



Angewandte Linguistik

**Gianni De Nardi
Igor Matic
Felix Steiner**

Informed-Consent-Aufklärung aus Sicht der Forschenden

**Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit BAG
Sektion Forschung am Menschen und Ethik**

Departement Angewandte Linguistik

Projektverantwortliche

Maureen Ehrensberger-Dow

Igor Matic

Felix Steiner

ProjektmitarbeiterInnen

Gianni De Nardi

Romina Schaub-Torsello

Prof. Dr. Felix Steiner

Forschungs- und Arbeitsbereich Fachkommunikation und Wissenstransfer

Theaterstrasse 17

Postfach

8401 Winterthur

Schweiz

+41 53 934 60 97

felix.steiner@zhaw.ch

www.zhaw.ch/linguistik

Informed-Consent-Aufklärung aus Sicht der Forschenden

0	Zielsetzung, Aufbau und Begriffsgebrauch	1
1	Problemaufriss: Das Gespräch im Rahmen der IC-Aufklärung	
1.1	Die Organisation der IC-Aufklärung	3
1.2	Die Eigenschaften des IC-Aufklärungsgesprächs.....	5
1.3	Perspektivendivergenz zwischen Forschenden und ProbandInnen	6
2	Die IC-Aufklärungskonzepte der Forschenden: Die zentrale Bedeutung der mündlichen Aufklärung	
2.0	Interviewdaten und Methode	8
2.1	Etappen der IC-Aufklärung und Organisation des IC-Aufklärungsgesprächs	
2.1.1	Die Etappen der IC-Aufklärung	10
2.1.2	Klärung des Gesprächsziels: Gesprächseröffnungen.....	11
2.1.3	ProbandInnen- und studienzentrierte Themenstruktur im IC-Gespräch	12
2.1.4	Monologische und dialogische Gesprächsorganisation.....	13
2.1.5	Bewertung von Einflussfaktoren wie Sprach- und Bildungsbarrieren	14
2.1.6	Bewertung von Einflussfaktoren wie Zeit oder Aufklärungspersonal	15
2.2	Die Vorteile des Mündlichen aus Sicht der Forschenden	
2.2.1	Aufklärungsmodalität mündlich, schriftlich und kombiniert	16
2.2.2	Themenselektion durch Fokussierung auf das Wichtigste und Weglassen von Informationen	17
2.2.3	Adressatenzuschnitt im IC-Gespräch.....	19
2.2.4	Mündliche Strategien für Erklärungen und Einsatz von Medien	20
2.2.5	Verständnis überprüfen	21
2.3	Haltungsdivergenzen der Forschenden	
2.3.1	Zwei Muster des Aufklärens: „Transparenz“ und „Verkaufen“	22
2.3.2	Die Gewichtung von Vertrauen, Persönlichkeit und Beziehung bei der Aufklärung ..	25
2.3.3	Einstellungen der Forschenden hinsichtlich der Optimierung von schriftlicher und mündlicher Aufklärungsmodalität	26
3	Good Practice	27
4	Fazit: Verschränkung von mündlicher und schriftlicher IC-Aufklärung	29
5	Bibliografie	31

0 Zielsetzung, Aufbau und Begriffsgebrauch

Der vorliegende Bericht untersucht die Konzepte von Forschenden über die Informed-Consent-Aufklärung.¹ Im Forschungsalltag gleicht Aufklärung und Einwilligung einem ausführlichen mündlichen und schriftlichen Prozedere, wobei aus Sicht der Forschenden das IC-Aufklärungsgespräch das eigentliche Herzstück der Aufklärung bildet. Aus praktischen Gründen entzieht sich gerade dieses Herzstück dem Monitoring durch die Prüfbehörden (Ethikkommissionen, Swissmedic) weitgehend. Ausserdem wird aus Sicht der Forschenden im Dreieck von Forschung, Prüfbehörden und ProbandInnen zu viel Aufmerksamkeit auf die schriftlichen IC-Aufklärungsdokumente gerichtet, die zwar die rechtliche Verbindlichkeit der Einwilligung abbilden, aber in der Erfahrung der Forschenden wenig gelesen werden. Die Problematik hat ihre Ursache in der doppelten Funktion der IC-Aufklärung als laienverständlicher Aufklärung und als rechtskräftigem Vertrag. Diese Doppelfunktion und das daraus resultierende kommunikative Dilemma ist seinem Resultat nach kein spezifisches Problem der mit dem HFG angepeilten Konzeption der IC-Aufklärung. Robert Klitzman (2015: 114) beschreibt die gleiche Problematik im Hinblick auf die US-amerikanische Forschungslandschaft:

Many subjects agree to participate in research without reading most of the consent form. IRBs say that consent is a process, but they then nevertheless treat the informed consent as a legal document, often arguing intensely over the presence or absence of specific words. The researcher would presumably discuss key points verbally with subjects. But in the scandals that occur, the specific wording of the forms becomes key, and closely scrutinized.

Weil aus juristischer Sicht der Schutz der ProbandInnen und damit haftungsrechtliche Erwägungen im Vordergrund stehen, erhält die schriftliche Form der IC-Aufklärung im Sinne des Geltungsanspruchs den unbedingten Vorrang vor der flüchtigen und prinzipiell offenen Form des IC-Aufklärungsgesprächs. Das heisst: Das effektive, weitgehend mündlich geprägte Aufklärungsgeschehen steht in einem offensichtlichen Gegensatz zur schriftlichen, rechtsverbindlichen Form des Informed Consents. Das ist der Ausgangspunkt für diese Untersuchung, welche die Aufklärungskonzepte der Forschenden in den Blick nimmt. Das Ziel für das Nachfolgende besteht darin, schrittweise die Wissensbasis dafür zu entwickeln, um aus linguistischer Sicht einen Vorschlag zu entwerfen, wie das bestehende Dilemma gelöst werden könnte.

Das Kapitel 1 versteht sich insgesamt als literaturgestützter Problemaufriss der mündlichen und schriftlichen Aufklärungsmodalitäten. In Kapitel 2 werden die Ergebnisse aus 16 Interviews mit Schweizer Forschenden zur Aufklärungsproblematik dargestellt und diskutiert. Kapitel 3 schafft einen kursorischen Überblick über Instruktionen zur mündlichen Aufklärung in der Schweiz und leitet aus den ersten beiden Kapiteln Vorschläge für die Good Practice im Bereich der IC-Aufklärung ab. Das Fazit in Kapitel 4 schliesst unmittelbar an die Good-Practice-Vorschläge an und plädiert für eine stärkere Gewichtung des Mündlichen und für die Verschränkung von mündlicher und schriftlicher Aufklärungsmodalität auf der Ebene eines übergreifenden IC-Kommunikationskonzepts.

Wir streben für diesen Bericht eine vereinheitlichende Vorstellung von IC-Aufklärung an: Die klinischen Forschungskontexte, von denen wir dabei ausgehen, sind ihrer Zielsetzung und ihrem ProbandInnen-Einbezug nach sehr verschieden. Dabei ist die Annahme trivial, dass die Ansprüche an die Aufklärung mit zunehmendem Risiko für die ProbandInnen ebenfalls steigen. Gleichwohl erscheint es uns gerade vor dem Hintergrund der Interviews, die wir geführt haben, zweckmässig, zwischen den studienspezifischen Ansprüchen und der konzeptuellen Struktur zu unterscheiden. Wir gehen also für

¹ Dieser Bericht entspricht einer leicht überarbeiteten Version des gleichen Berichts vom 8. November 2018.

die Ergebnisse in Kapitel 2, für die Good-Practice-Vorschläge in Kapitel 3 und das Fazit in Kapitel 4 davon aus, dass sich die kommunikativen IC-Grundsätze von den spezifischen Kontexten, in denen sie zur Anwendung kommen, sinnvoll abstrahieren lassen.

Wir möchten uns an dieser Stelle bei den Forschenden, die uns Einblick in ihre Auffassung der IC-Aufklärung gewährt haben, herzlich bedanken. Es war und ist uns ein Privileg, einen Blick hinter die Kulissen von spezialisierten Forschungswelten und entsprechenden Aufklärungsproblematiken geworfen zu haben. Die Aufklärung von ProbandInnen ist eine wichtige Arbeit, welche die Forschenden verrichten. Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist es auch, diese Arbeit mittels Zugewinn von pragmatisch-linguistischem Wissen zu unterstützen.

Begriffsgebrauch

In diesem Bericht sind folgende Begriffe zentral:

- Unter *ProbandInnen* verstehen wir potenzielle TeilnehmerInnen von Studien, welche gemäss den Festlegungen im HFG Forschung mit Menschen vorsehen. In den Interviews werden sie häufig als PatientInnen bezeichnet.
- Unter *Forschenden* verstehen wir die interviewten Ärztinnen und Ärzte, welche für ihre Studien rekrutieren.
- Die *Ethikkommissionen* sind die Prüfbehörden im IC-Prozess. In den Interviews werden keine weiteren Prüfbehörden (Swissmedic) genannt.
- Als *IC-Aufklärungsgespräche* bezeichnen wir die Gespräche, in denen Forschende den ProbandInnen eine Studie erklären.
- Als *IC-Aufklärungsdokumente* bezeichnen wir hier die in der Aufklärungspraxis der Forschenden oftmals Patienteninformationen oder Studieninformationen genannten schriftlichen Aufklärungsdokumente, welche für die Zustimmung zur Forschungsteilnahme vorausgesetzt werden.
- Als *IC-Aufklärung* bezeichnen wir den gesamten, typischerweise in Etappen (Studium von Dokumenten, Bedenkzeit, Gespräch) erfolgenden Prozess des Informed Consent.
- Unter *IC-Aufklärungskonzepten* verstehen wir die Gesamtheit der Vorstellungen, welche die Forschenden in ihrer Aufklärungspraxis leiten.

1 Problemaufriss: Das Gespräch im Rahmen der IC-Aufklärung

Ausgehend von der IC-Forschungsliteratur wird in diesem Kapitel ein Problemaufriss der mündlichen IC-Aufklärungspraxis formuliert. Das geschieht in drei Schritten: Erstens die Struktur und Organisation von IC-Aufklärungsgesprächen (1.1). Zweitens die Eigenschaften der mündlichen IC-Aufklärung (1.2) und drittens die divergierenden Perspektiven von Forschenden und ProbandInnen (1.3). Diese drei Kapitel dienen der thematischen Vorbereitung für die empirische Analyse in den Kapiteln 2.1, 2.2 und 2.3.

1.1 Die Organisation der IC-Aufklärung

Der Grundsatz der aktiven Teilnahme von Forschenden an der Entscheidungsfindung scheint in der Literatur zu IC-Aufklärungsgesprächen ein Konsens zu sein. Es werden zwei Voraussetzungen diskutiert, welche dies ermöglichen sollen. Einerseits spielt die Auswahl und Organisation der Themen im Gespräch eine wichtige Rolle, um eine probandInnenzentrierte Form der Wissensvermittlung zu ermöglichen. Andererseits wird die Wichtigkeit einer dialogischen Kommunikationsform betont, damit ProbandInnen ihre Bedenken und Anliegen im Gespräch platzieren können. Im Folgenden werden Ergebnisse aus der Forschungsliteratur zur thematischen Struktur und Dialogizität des Aufklärungsgesprächs präsentiert.

Bei der thematischen Struktur geht es darum, dass essenzielle Inhalte (z. B. Diagnose, Prognose, traditionelle vs. experimentelle Behandlung etc.) in einer bestimmten Reihenfolge in mehreren aufeinanderfolgenden Gesprächen thematisiert werden (Yap et al. 2009). Bezüglich der Reihenfolge der Inhalte bestehen dabei verschiedene Varianten. Beispielsweise empfehlen Brown et al. (2004a; vgl. a. 2004b) folgenden Ablauf für IC-Aufklärungsgespräche:

- (1.) die Diagnose besprechen,
- (2.) die Standardtherapie vorstellen,
- (3.) die ProbandInnen ihre *concerns* äussern,
- (4.) die Forschenden ihre explizite Meinung geben
- (5.) die ProbandInnen eine Antwort artikulieren. Erst nach der vollständigen Besprechung der Standardtherapie soll
- (6.) die Studie vorgestellt werden,
- (7.) die ProbandInnen *concerns* äussern,
- (8.) die Forschenden ihre explizite Meinung geben und
- (9.) die ProbandInnen eine Antwort artikulieren.

Speziell erwähnenswert im Sinne einer probandInnenzentrierten Aufklärung sind einerseits die Punkte (3.) und (7.), bei denen es darum geht, ProbandInnen zu ermuntern „to express values and lifestyle factors that may influence their decision about standard treatment or participating in the clinical trial“ (Brown et al. 2004b: 2450). Die Möglichkeit für die ProbandInnen, ihre Bedenken, ihre Situation usw. mit den Therapieoptionen zu kontextualisieren, soll sie dabei unterstützen, eine Option zu wählen. Andererseits hervorzuheben sind die Punkte (4.) und (8.), wo die Forschenden ihre Meinung explizit äussern und sich damit aktiv an der Entscheidungsfindung beteiligen. Beide Empfehlungen zeigen, dass Verständnis im Rahmen der IC-Aufklärung mehr ist als blosser Vermittlung von Informationen über eine Studie. Vielmehr geht es darum, die ProbandInnen zu befähigen, die für sie individuell beste Therapieoption zu wählen. Realpe et al. (2016) schlagen ebenfalls einen inhaltlich-strukturierten Ablauf der IC-Aufklärungsgespräche vor:

- (1.) soll die Diagnose in einer für die ProbandInnen verständlichen Sprache besprochen werden, wonach
- (2.) den ProbandInnen zunächst zugesichert werden soll, dass sie die bestmögliche Behandlung erhalten werden.
- (3.) Drittens soll die Ungewissheit bezüglich der besten Therapiemöglichkeit etabliert werden und darauf aufbauend
- (4.) die Studienziele erklärt werden. Danach sollen
- (5.) die Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Studienoptionen ausgewogen und vergleichend dargestellt werden.
- (6.) Zuletzt sollen die Forschenden die spezifischeren Studienabläufe erklären.

Während dieses Ablaufs empfehlen Realpe et al. (2016: 172) zwei Strategien, welche sich auf das Gesprächsverhalten der Forschenden beziehen: „Responding to patients‘ concerns and questions“ und „Showing confidence and a relaxed manner“. Nicht nur der Ablauf im Sinne einer Themenabfolge ist also wichtig, sondern auch Aspekte wie Dialogizität und das generelle Auftreten der Forschenden werden als relevant angesehen.

Ebenfalls in die Richtung des Auftretens der Forschenden argumentieren Albrecht et al. (1999), wobei sowohl verbale, wie auch nonverbale Elemente als bedeutsam erachtet werden. Als Fazit betonen sie insbesondere die Responsivität der Forschenden auf die Bedenken der ProbandInnen: „this research suggests that physicians who talk about study procedures and side effects and respond to patient concerns are more likely to accrue patients to studies“ (Albrecht et al. 1999: 3330). Albrecht et al. (2008: 2671) betonen noch stärker die Beziehungsebene von IC-Aufklärungsgesprächen, wenn sie vorschlagen, dass Forschende ein Gemeinschaftsgefühl („sense of an alliance“) zwischen sich, den ProbandInnen und deren Angehörigen kreieren sollen.

Linguistische Ansätze fokussieren im Hinblick auf die Struktur stärker auf das Gesprächsverhalten der Beteiligten. So differenzieren Wade et al. (2009) diesbezüglich zwischen *recruiter-led* und *participant-led*, je nachdem ob die Forschenden oder ProbandInnen die Reihenfolge der Inhalte stärker bestimmen. Während beim rekruterzentrierten Aufklärungsgespräch Forschende also eine Liste von Themen sequenziell abarbeiten und Fragen jeweils am Ende eines Themenblocks ermöglichen, bestimmen beim teilnehmendenorientierten Ansatz die ProbandInnen die inhaltliche Agenda, indem sie Fragen zu einzelnen Aspekten stellen. Die Untersuchung von Wade et al. (2009: 2023) zeigt zudem, dass diejenigen Gespräche, in denen PatientInnenanliegen vertieft behandelt werden, eine zyklische Struktur aufweisen, da ein „repeat questioning and probing“ durch die Forschenden stattfindet.

Einen etwas anderen Fokus hat Klüber (2015). Sie untersucht das Fragerecht bei Anästhesie-Aufklärungsgesprächen, was sich aber eingeschränkt auch auf IC-Aufklärungsgespräche übertragen lässt. Das Ergebnis ist ernüchternd: „Im Gesprächskern werden dem Patienten also so gut wie keine Angebote gemacht, Nachfragen zu stellen. Die Anzahl der eigeninitiativen Fragen zeigt jedoch, dass genau in dieser Phase besonders Bedarf an Information und Verstehenssicherung bei den Patienten besteht“ (222). Die beste Möglichkeit, Patientenfragen im Aufklärungsgespräch zu ermöglichen, sieht Klüber (2015: 221) bei *tag questions* (Frageanhängsel) und Pausen.

Zusammenfassend ist Informed Consent mehr als die Summe von Informationen. Es geht um die dialogische, kooperative Entscheidungsfindung von Forschenden und ProbandInnen, die aufgrund von intellektuellen, praktischen und emotionalen Faktoren Sinn für die individuelle Probandin bzw. den individuellen Probanden ergibt.

1.2 Die Eigenschaften des IC-Aufklärungsgesprächs

Das IC-Aufklärungsgespräch zwischen Forschenden und ProbandInnen stellt ein wesentliches Element der IC-Aufklärung dar, um eine informierte Einwilligung zu ermöglichen. Im Gegensatz zur schriftlichen Aufklärung, welche primär eine unidirektionale Vermittlung von Wissen darstellt, bietet das IC-Aufklärungsgespräch Forschenden die Möglichkeit, Inhalte adressatengerecht(er) zu formulieren und interaktiv auf Anliegen bzw. Fragen der ProbandInnen einzugehen. Auf diese Weise ermöglicht die mündliche Form eine situative Anpassung, wie sie in der schriftlichen Form kaum möglich ist.

Aus medialer Sicht handelt es sich beim IC-Aufklärungsgespräch um gesprochene Sprache, welche in Abgrenzung zum schriftlichen Medium definiert werden kann. Ein Vergleich von schriftlicher und mündlicher Aufklärung im Kontext der Krebsforschung (Koyfman et al. 2016) hat dabei gezeigt, dass die schriftliche Aufklärung (6364 Wörter) im Durchschnitt länger ist als die mündliche (4677 Wörter). Ausserdem thematisieren Forschende im IC-Aufklärungsgespräch fast immer mögliche Nebeneffekte (91%) und den Studienzweck (86%), während das Widerrufsrecht (58%) und die Freiwilligkeit der Teilnahme (55%) nicht immer erwähnt werden (ebd.). Interessanterweise korreliert eine längere Erfahrung in der Rekrutierung von ProbandInnen nicht mit der Verwendung von einfacher Sprache oder dem Thematisieren sämtlicher essenzieller Inhalte (ebd.).

Aus linguistischer Sicht repräsentieren IC-Aufklärungsgespräche keine rein mündliche Form. Wie in Kap. 1.1 beschrieben, handelt es sich um inhaltlich strukturierte Konversationen, da die Themenabfolge im Gespräch sich häufig am IC-Aufklärungsdokument orientiert. Entsprechend repräsentiert das IC-Aufklärungsgespräch keine rein konzeptionell-mündliche Form (Dialogizität, Spontaneität, soziale Nähe), sondern enthält auch konzeptionell-schriftliche Elemente (Monologizität, Struktur, soziale Distanz) (vgl. dazu Koch/Oesterreicher 1985). Entsprechend verbinden die Beteiligten im IC-Aufklärungsgespräch konzeptionell-mündliche und konzeptionell-schriftliche Elemente auf komplexe Weise miteinander (Bührig/Meyer 2007), wenn z. B. Forschende sich beim Ablauf des Gesprächs am IC-Aufklärungsdokument orientieren oder ProbandInnen im Gespräch auf das IC-Aufklärungsdokument referieren. Mit anderen Worten: Beim IC-Aufklärungsgespräch handelt es sich um eine konzeptionell mündlich-schriftliche Mischform.

1.3 Perspektivendivergenz zwischen Forschenden und ProbandInnen

Die Funktion des IC-Aufklärungsgeschehen wird von Forschenden anders beurteilt als von ProbandInnen. Die Divergenz dieser Perspektiven soll im Folgenden gestützt auf die IC-Forschungsliteratur dargestellt werden. Im Hinblick auf das Kapitel 2.3, in welchem die IC-Haltungen der Forschenden gestützt auf Interviews beschrieben werden, dienen diese Schlaglichter auch als Einleitung in die Problemstellung. Aus sprachwissenschaftlicher Sicht lässt sich die Diskussion um die Qualität der Aufklärung entlang der akturstypischen Aufklärungsbedürfnisse beschreiben.

Aus der ProbandInnenperspektive steht häufig nicht der Wissensausgleich, sondern die Möglichkeit eines (Behandlungs-)Benefits im Zentrum (vgl. Fletcher 2012), das heisst, dass es für viele ProbandInnen nicht in einem schlichten Sinne um Entscheidungsfreiheit geht, sondern um Behandlungsmöglichkeit. Der in der IC-Literatur gebräuchliche Begriff der *therapeutic misconception* ist vor diesem Hintergrund zu relativieren, weil für ProbandInnen häufig eine Verhandlung um therapeutische Optionen im Zentrum steht (Hargraves 2016).

Die Perspektive der ProbandInnen ist einerseits in vielen Fällen durch den Erkrankungs- und Behandlungskontext und andererseits durch die Laiensicht auf die Forschung geprägt. Folgende Erkenntnisse aus der Forschung erscheinen dabei als zentral:

- Priorität wird in der Regel der eigenen Genesung zugeschrieben, ProbandInnen wollen nicht randomisiert werden (Donovan 2016).
- ProbandInnen haben häufig Schwierigkeiten, die Zielsetzungen von Projekten zu verstehen (Brown et al. 2007).
- Die Entscheidung für oder wider eine Studienteilnahme ist teilweise gar nicht innerhalb des Studienkontextes begründet, sondern über die Annahmen zu den Konsequenzen einer (Nicht-)Teilnahme (Abhyankar 2016).

Die Perspektive der Forschenden ist vom forschungspraktischen Anliegen der Rekrutierung geprägt. Die medizinische IC-Forschungsliteratur widerspiegelt diese Zweckorientierung auch bereits in Titeln wie „Improving the Recruitment Activity“ oder „Optimizing Recruitment“ etc. Aus Sicht der Forschenden werden dabei in der Literatur die folgenden Aspekte als neuralgisch beschrieben:

- Die systemische Schwierigkeit der komplexitätsreduzierenden Erklärung von „Trial Complexity“ (Brown et al. 2007; Fletcher et al. 2012; Koyfman et al. 2016); die aufzuklärenden ProbandInnen verfügen nach der IC-Aufklärung immer noch über eine unzureichende Wissensvoraussetzung, um die Entscheidung für oder wider eine Studienteilnahme zu fällen.
- Die übliche (tendenziell paternalistische) Konstellation der Arzt-Patienten-Kommunikation läuft der IC-Aufklärung der Tendenz nach zuwider: Für die IC-Aufklärung müssen sich die Forschenden von ihrer ärztlichen Behandlungsrolle distanzieren und ihre forschungsspezifische Rolle transparent machen (Abhyankar et al. 2016).
- Weglassen von wichtigen Informationen in der mündlichen Aufklärung und damit die inhaltliche Suffizienz von IC-Aufklärungen ist ein häufig thematisiertes Dilemma der IC-Aufklärungsliteratur (Brown et al. 2007, Koyfman et al. 2016).
- Die Schwierigkeit der Erkundung und Bearbeitung von individuellen Verstehensvoraussetzungen (Wade et al. 2009).
- Die effiziente Korrektur von Vorurteilen und Fehlauffassungen von ProbandInnen (Hamilton et al. 2013).

Zu vielen der hier angesprochenen Schwierigkeiten werden in der Literatur zwar Lösungen und Optimierungsvorstellungen formuliert, allerdings fehlt es an einer positiven und praxisnahen Vorstellung davon, was IC-Aufklärung in der Kombination von schriftlicher und mündlicher Aufklärungsmodalität auszeichnet. Gleichzeitig wird auch schon mit der Kontrastierung von Forschenden- und ProbandInnenperspektive deutlich, dass die Divergenz der Perspektiven selbst eine Hürde darstellt, die in der IC-Aufklärung überwunden werden muss: Es erscheint wichtig festzuhalten, dass die in der IC-Literatur festgestellte Verständlichkeitsproblematik nicht nur durch die Komplexität der Wissensinhalte und die Fachsprachlichkeit der Kommunikation verursacht wird. Die hier skizzierte Problematik der Akteursperspektiven zeigt, dass die Haltungen auf der konzeptuellen Ebene auseinandergehen und dass sich die Haltung der Rekrutierenden den Bedürfnissen der ProbandInnen angleichen muss, um die kommunikativen Ziele der Aufklärung zu erreichen.

2 IC-Aufklärungskonzepte der Forschenden: Die zentrale Bedeutung der mündlichen Aufklärung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist es, die Konzepte von Forschenden im Hinblick auf die mündliche und schriftliche IC-Aufklärung systematisch zu beschreiben. Grundlage dafür sind 16 semistrukturierte Interviews mit Forschenden, die Forschung am Menschen im Sinne des HFG betreiben und zu diesem Zweck ProbandInnen rekrutieren. Im Folgenden werden zunächst die Daten und das methodische Vorgehen beschrieben (2.0). Im Anschluss werden die Aufklärungskonzepte der Forschenden hinsichtlich der mündlichen Aufklärung auf drei Ebenen beschrieben: Zuerst werden die Etappen und die Organisation des Gesprächs dargestellt (2.1), dann die Vorteile des Mündlichen aus Sicht der Forschenden beschrieben (2.2) und abschliessend die Haltungsdivergenzen der Forschenden aufgezeigt (2.3). Der Aufbau der Kapitel 2.1 bis 2.3 korrespondiert mit den in den Kapiteln 1.1 bis 1.3 formulierten Problemstellungen.

2.0 Interviewdaten und Methode

Die Interviews mit den Forschenden wurden von August bis Oktober 2018 an acht verschiedenen öffentlichen Forschungsinstitutionen in der Deutschschweiz durchgeführt und in Form von Audioaufzeichnungen festgehalten. Die 16 Interviews haben eine durchschnittliche Länge von rund 28 Minuten, wobei bei zwei Interviews (F1, F2) jeweils zwei Forschende anwesend waren. Als Grundlage für die Interviews diente ein Leitfaden, mit dem gleiche thematische Fokussierungen in den Gesprächen gewährleistet wurden. Der Vorteil solcher leitfadengestützten Interviews liegt darin, dass die Befragten frei antworten können und weitere relevante Aspekte nennen können, ohne dass die Antwortmöglichkeiten durch vorher definierte Kategorien eingeschränkt würden. Mithilfe der inhaltlich-strukturierenden Inhaltsanalyse (vgl. Mayring 2010) war es in der Auswertung möglich, die zentralen Konzepte der Forschenden im Hinblick auf mündliche und schriftliche Aufklärung systematisch zu beschreiben.

Indem die Aufklärungskonzepte von Forschenden erfasst werden, können einerseits handlungsleitende Vorstellungen oder Muster (vgl. Günthner/Knoblach 1994) identifiziert werden (z. B. „Transparenz“ vs. „Verkauf“) und andererseits darauf aufbauend Vorschläge für eine Good Practice (Kap. 3) abgeleitet werden. Die hier beschriebenen Konzepte und Strategien wurden also induktiv aus den Daten herausgearbeitet (vgl. Schreier 2014), indem aus den spezifischen Aussagen der Forschenden die zugrundeliegenden Kategorien abgeleitet wurden. Methodisches Ziel war dabei immer die Verallgemeinerung der kontextspezifischen Aussagen.

Für die Erstellung des sogenannten Codebuchs wurden vollständige Gesprächstranskripte in dramatischer Umschrift der ersten fünf Interviews erstellt, das heisst, die Äusserungen wurden in Standardsprache übertragen und inhaltsanalytisch kodiert (vgl. Saldaña 2009). Dabei wurde bewusst auf den Detaillierungsgrad einer gesprächsanalytischen Transkription (vgl. z. B. Selting et al. 2009) verzichtet, da interaktionale Merkmale wie überlappende Redeanteile, Zögern oder Betonung für die inhaltlich fokussierte Fragestellung nicht relevant waren (vgl. Potter/Hepburn 2012). Die übrigen 11 Interviews wurden auf der Basis des entwickelten Codebuchs inventarisiert, um einen systematischen Zugriff auf die Kategorien zu ermöglichen. Für die Auswertung entschieden wir uns, die ersten 10 Interviews als Korpus zu definieren. Die restlichen 6 Interviews wurden als Vergleichskorpus zur Validierung der Ergebnisse behandelt, wobei methodisch die Redundanz ausschlaggebend war. Die Aussagen der Forschenden aus den Interviews werden in den folgenden Auswertungen in anonymisierter Form (die Siglen F1 bis F16 stehen für die einzelnen Interviewpartner) wiedergegeben.

Die hier verwendete Methode der induktiven Auswertung von semistrukturierten Interviews lässt keine unmittelbaren Rückschlüsse auf die Wirklichkeit der IC-Aufklärung zu. Beobachtbar ist vielmehr ein (abstrahiertes) Wirklichkeitskonstrukt (vgl. Miller/Glassner 2016), welches aus Zuschreibungen an die effektiv erlebte Aufklärungswirklichkeit besteht. Für die folgenden Ausführungen ist es deshalb wichtig zu betonen, dass Forschende in den Interviews – zumindest tendenziell – eine positive Selbstdarstellung nach Aussen anstreben. Ausserdem gehen wir davon aus, dass diejenigen Forschenden, welche sich zu einem Interview bereit erklärten, ein überdurchschnittlich hohes Interesse für die IC-Thematik aufbringen und sich gleichzeitig überdurchschnittlich reflektiert und differenziert zur IC-Problematik äussern. Die ursprüngliche Konzeption für diesen Bericht war es, sowohl Forschende als auch ProbandInnen zu interviewen. Das Teilprojekt der ProbandInnen-Interviews wurde jedoch aus antrags- und planungstechnischen Gründen aufgegeben.

2.1 Etappen der IC-Aufklärung und Organisation des IC-Aufklärungsgesprächs

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse zu den Etappen und zur Organisation der IC-Aufklärung dargestellt. Unter Etappen der Aufklärung verstehen wir hier die Abfolge von Aufklärungsereignissen bzw. die Kombination von mündlicher und schriftlicher Aufklärungsmodalität (2.1.1). Unter Gesprächsorganisation verstehen wir die Gesprächsführung, wie sie die Forschenden in den Interviews reflektieren: Klärung des Gesprächsziels (2.1.2), Themenstruktur (2.1.3), monologische oder dialogische Organisation (2.1.4), Kompensation von Einflüssen wie Bildungs- und Sprachbarrieren (2.1.5).

2.1.1 Die Etappen der IC-Aufklärung

Über die Interviews hinweg herrscht ein breiter Konsens im Hinblick auf die zeitliche Etappierung der IC-Aufklärung: Es soll „nie ein einmaliger Termin“ sein (F8). Typischerweise wird in einem ersten Kontakt eine grundsätzliche Vorinformation geleistet (F14). Diese wird im Rahmen einer Konsultation oder teilweise auch telefonisch durchgeführt. Zweitens erhalten die ProbandInnen die schriftlichen IC-Aufklärungsdokumente, welche sie eigenständig lesen können. Dabei betonen Forschende die Bedenkzeit, das heisst, „der Patient muss ausreichend Zeit haben“ (F16) und „darüber schlafen“ (F1) können. Drittens wird das effektive Aufklärungsgespräch durchgeführt und die Einwilligungserklärung gemeinsam unterschrieben. Teilweise werden ProbandInnen auch angewiesen, die Einwilligungserklärung nicht vor dem Aufklärungsgespräch zu unterschreiben (F12).

Der Konsens erstreckt sich dabei sowohl über Elemente wie die Möglichkeit, in mehreren Etappen aufzuklären, als auch die Bedenkzeit für die ProbandInnen, wie es im folgenden Zitat durch F2 verdeutlicht wird:

Für uns ist eigentlich diese Sache nochmal aufwändig, dass man nochmal extra ein Gespräch vereinbart, um Fragen zu klären. Aber für uns ist es wichtig, dass wirklich die ganze Information vorhanden ist und dass dann nochmal Fragen gestellt werden können, also das ist wirklich denk ich entscheidend. Und dass dann wirklich die Entscheidung noch im direkten Austausch dann getroffen werden kann.

Die zeitliche Distanz zwischen der ersten und zweiten Aufklärungsetappe eröffnet die Möglichkeit, Fragen vorzubereiten, um diese im Gespräch klären zu können. Gleichzeitig gibt sie den ProbandInnen die Möglichkeit, das schriftliche IC-Aufklärungsdokument zu studieren, wobei ihr Interesse daran unterschiedlich bewertet wird: „Und ich finde, das ist wichtig, dass sie zumindest die Möglichkeit hatten. Ob sie es dann machen oder nicht, das ist nicht mehr meine Sache“ (F4). Manche Forschende betonen, dass das der Normalfall sei, dass die ProbandInnen das Schriftliche nicht lesen wollen (F7), andere dagegen berichten, dass ProbandInnen die IC-Aufklärungsdokumente „dreimal lesen“, anstreichen und mit vielen Kommentaren und Fragen ans nächste Gespräch erscheinen (F8). Der gleiche Forschende erwähnt in diesem Zusammenhang, „dass jeder Patient [...] das Gespräch mit seinen Angehörigen führen [will], manchmal mit Hausärzten, mit anderen behandelnden Kollegen.“ Trotz dem grundsätzlichen Konsens über die Etappierung der Aufklärung sind also Unterschiede zu erkennen, welche insbesondere auf die eingangs erwähnten Divergenzen bei der Risikoexposition oder Diagnose zurückzuführen sein dürften.

Die Forschenden schildern in den Interviews die genaue Spezifik der Rekrutierungsetappen zudem als weitgehend abhängig von diesen spezifischen Kontextfaktoren. In manchen Fällen sind ProbandInnen bereits bei den Forschenden in Behandlung oder die Studie stellt einen Teil der Behandlungsplanung dar: „Eine Studienteilnahme, häufig, ist ein kleiner Teil der Gesamtbehandlung“ (F1). Der Vorschlag für die Studie kommt entsprechend „aus dem klinischen Alltag heraus“ (F6), häufig ist es so, „dass man vorher etwas Anderes macht und dann als Zweites eine Studie“ (F7). Dieser Art des

Studieneinbezugs gegenüber stehen Studien, bei denen über Inserate rekrutiert wird (F2), in anderen Fällen werden potentielle ProbandInnen auch von anderen Ärzten überwiesen (F9). Einfluss hat dies auf die Gesprächsführung: Die Interaktion mit bekannten PatientInnen kann aufgrund der bereits bestehenden Beziehung und des geteilten Vorwissens anders ablaufen als bei neuen PatientInnen, wo Beziehung und Wissen zunächst gemeinsam etabliert werden müssen (vgl. ausführlicher hierzu Kap. 2.1.2).

Als kritisch bewerteter Spezialfall gilt im Hinblick auf die Etappen der IC-Aufklärung für manche Interviewten der Generalkonsent, wenn ausschliesslich schriftlich informiert wird. Das funktioniert laut den Forschenden nicht, da die ProbandInnen gar nicht wüssten, worum es ginge (F3, F4, F5, F6). Ähnliche Probleme bestehen auch bei Befragungsstudien, bei denen der Fragebogen und das IC-Aufklärungsdokument gleichzeitig verschickt werden und ein Aufklärungsgespräch nur auf Initiative der ProbandInnen stattfindet (F15). Die Interviewten halten also der Tendenz nach eine bloss schriftliche Aufklärung für unzureichend.

Fazit: Die Etappen der IC-Aufklärung

Die Forschenden erachten die typische Etappierung in Vorinformation, Bedenkzeit der ProbandInnen inklusive Studium der IC-Aufklärungsdokumente sowie IC-Aufklärungsgespräch für sinnvoll. Der Konsens unter den Interviewten dazu ist breit. Die Wirksamkeit der schriftlichen IC-Aufklärungsdokumente wird grösstenteils bezweifelt. Anhand der Aussagen in den Interviews wird zudem deutlich, dass die Organisation der IC-Aufklärung situativ angepasst werden muss, und zwar an die individuellen Bedürfnisse der ProbandInnen und an studienspezifische Erfordernisse, wobei insbesondere die Risikoexposition hier von grosser Bedeutung ist.

2.1.2 Klärung des Gesprächsziels: Gesprächseröffnungen

In den Interviews zeigt sich kein einheitliches Bild, was die Klärung des Gesprächsziels bei IC-Aufklärungen betrifft. Für die Gesprächseröffnung sind zwei unterschiedliche Präferenzen zu erkennen: Für einen Teil der Interviewten ist es besonders wichtig, das IC-Gespräch so zu eröffnen, dass die darauffolgende Aufklärung über den mit der Eröffnung geleisteten Beziehungsaufbau positiv beeinflusst werden kann. Konkret haben zwei Forschende erwähnt, dass sie zunächst den ProbandInnen das Rede-recht erteilen, allerdings beurteilen sie diese Strategie in ihrer Funktion unterschiedlich. F2 möchte vor dem Aufklärungsteil des Gesprächs zunächst die Erwartungen der ProbandInnen abholen: „Ja, dann kriegt man mit und dann kann man anknüpfen, an das was sie eigentlich schon an Wissen und an Erwartungen mitbringen“. Die Funktion des Einstiegs bei F4 dagegen liegt stärker auf einer emotionalen Ebene: „Wichtig ist, also was ich häufig schon versuche, dass ich die Fragen [...] abhole, dass sie quasi einen leeren Kopf haben danach, wenn wir mit dem Gespräch anfangen. Weil vielleicht wollen sie etwas anderes dringender diskutieren und denken dann nur immer an das, wenn ich vom Anderen rede.“ Für den Beziehungsaufbau und die Beziehungspflege in der Gesprächseröffnung wird als Möglichkeit auch der Dank erwähnt (F2): „Es ist erstmal wichtig sich zu bedanken, dass sie überhaupt herkommen, dass sie sich für die Studie interessieren. Oder, das ist ja schon mal schön, wenn sich jemand interessiert.“ Mit dieser Gesprächseröffnungsstrategie wird dezidiert die Beziehungsebene betont.

Ein zweiter Teil der Interviewten zeigt im Hinblick auf die Gesprächseröffnung eine deutliche Präferenz direkt mit dem Gesprächskern, also mit den Aufklärungsinhalten einzusteigen, wobei hier die inhaltliche Selektion bei den Interviewten divergiert: Sie reicht von der Klarstellung, dass es um eine Studie geht (F7) oder dass die Teilnahme an der Studie eine therapeutische Option darstellt (F8),

bis hin zur Frage, ob sich die ProbandInnen überhaupt die Teilnahme an einer Studie vorstellen können (F6). Auch genannt wurden Gesprächseröffnungen, welche die Wichtigkeit der IC-Aufklärung (F3) an den Anfang stellen.

Fazit: Klärung des Gesprächsziels

Zwei Schlüsse aus den hier skizzierten Ergebnissen erscheinen aus linguistischer Sicht naheliegend:

1. Nur wenige Forschende setzen die Gesprächseröffnung mit strategischer Funktionalität für das gesamte IC-Aufklärungsgespräch ein: Das zu tun hiesse, das Gesprächsziel *Informed Consent* selbst auf der Metaebene zu thematisieren. Für den grössten Teil der interviewten Forschenden geht es am Gesprächsanfang darum, den Einstieg in die Aufklärung bereits mit spezifischen Inhalten zu belegen.
2. Nur ein Teil der Forschenden anerkennt die Wichtigkeit der phatischen Kommunikation (Pflege der Beziehung) am Gesprächsanfang im Hinblick auf die Kooperativität der IC-Aufklärung.

Beide Aspekte werden in der IC-Literatur als wesentliche Voraussetzungen von IC-Aufklärungsgesprächen gesehen (vgl. 1.1), werden aber von den Forschenden wie hier beschrieben vernachlässigt.

Beide Schlüsse bedürfen einer Relativierung in methodischer Hinsicht: Die mittels Interviews erhobenen Konzepte des Gesprächsanfangs geben keinen unmittelbaren Einblick in die Art und Weise der tatsächlichen Gesprächsführungsrealität. Aus dem Umstand etwa, dass die Forschenden die Beziehungspflege beim Gesprächsanfang nicht speziell erwähnen, kann nicht geschlossen werden, dass sie effektiv nicht entsprechend handeln. Die Interview-Aussagen lassen lediglich den Schluss zu, dass sie diesem Aspekt auf der Ebene der reflektierten IC-Aufklärung keine hohe Relevanz zuschreiben.

2.1.3 ProbandInnen- und studienzentrierte Themenstruktur im IC-Gespräch

Hinsichtlich des Themenaufbaus im Gesprächskern des IC-Gesprächs können die Strategien der Forschenden in zwei Gruppen eingeteilt werden. Die Strategie der ersten Gruppe kann man als studienzentriert bezeichnen: So gleicht der Themenaufbau etwa von F2 dem schriftlichen IC-Aufklärungsdokument: Studienziel, Studienablauf, Risiken und Aufwand, Teilnahmemotivation der ProbandInnen sowie „Details“ wie Datenschutz und Versicherung. Ähnlich beschreibt F3 den Gesprächskern: Studienablauf, Studienmotivation und -ziele, Problematisches, Nebenwirkungen, Zeit- und sonstiger Aufwand.

Die zweite Gruppe wählt eine probandInnenzentrierte Strategie, welche sich stärker an den individuellen Bedürfnissen der ProbandInnen orientiert. Die folgende Aussage verdeutlicht diese Themenstruktur (F14):

Ich muss meistens ein wenig den Hintergrund haben von diesen Leuten, die zu mir kommen. Wie sehen sie das? Oder was haben sie aktuell für Beschwerden? Was sind ihre Vorstellungen? [...] Dann allgemein ‚Was ist eine Studie?‘ ist ein Punkt. Dann das konkrete Projekt. Und was immer dazugehört, ist auch, dass man Alternativen bespricht.

Das bedeutet, dass mit Diagnose und einer Beschreibung der damit zusammenhängenden Probleme der ProbandInnen begonnen wird (F7) sowie ihrer „Behandlungsbedürftigkeit“ (F8). Danach werden therapeutische Optionen aufgezeigt, worin der Studienvorschlag eingebettet wird, inklusive einer persönlichen Gewichtung des Forschenden (F7, F8). Erst danach werden der Studienablauf, der Aufwand

für die ProbandInnen und die Risiken (F7) thematisiert. F9 funktionalisiert diese probandInnen-zentrierte Strategie damit, dass ProbandInnen nicht direkt mit der Studie „überfallen“ werden sollen, sondern zunächst Vertrauen aufgebaut werden muss – und die Studie folgt erst „zum Schluss“.

Fazit: ProbandInnenzentrierte Themenstruktur

Ein studienzentrierter Aufbau des Gesprächskerns hat den Vorteil, dass der Aufbau strukturell dem schriftlichen IC-Aufklärungsdokument gleicht. Dieser Aufbau steht im Gegensatz zu einem probandInnenzentrierten Aufbau des Gesprächskerns, der sich den individuellen Bedürfnissen der ProbandInnen anpasst und die Studieninformationen in therapeutische Optionen einbettet.

Aus linguistischer Sicht ist der probandInnenzentrierte Aufbau des Gesprächskerns funktionaler als der studienzentrierte. Die Verstehenssicherung ist bei dieser Themenstrukturierung besser gewährleistet, weil ProbandInnen in ihrem jeweiligen Erfahrungskontext ins Gespräch involviert werden. Allerdings läuft dieser Themenaufbau mit der Fokussierung auf therapeutische Optionen Gefahr, sich bei ungenügender Abgrenzung gegen Standardtherapien aufklärungsethisch ins Abseits zu begeben (*therapeutic misconception*).

2.1.4 Monologische und dialogische Gesprächsorganisation

Aus den Interview-Aussagen lassen sich zwei Formen der Gesprächsorganisation erkennen: Zum einen eine monologische, nur durch Fragen unterbrochene Gesprächsorganisation, zum andern eine dialogische, die Hierarchie der Rollen und die wissensmässige Asymmetrie weniger betonende Organisation. Es erscheint wichtig zu sehen, dass diese beiden Organisationsformen Typen der Gesprächsführung bilden. Wenn etwa F9 im folgenden Zitat zu verstehen gibt, dass er inne halte, um Fragen zu initiieren, lässt das darauf schliessen, dass der Typus, an dem er sich orientiert, zwar monologisch ist, er allerdings gesprächsorganisatorisch ein dialogisches Element einbaut, indem er die Frage seines Gegenübers einfordert:

Also ich frage natürlich Patienten immer wieder, ich halte inne, und sage: haben Sie jetzt Fragen für eine Sache, die ich bis jetzt gesagt habe oder ist Ihnen alles klar.

Der Forschende gibt mit den Formulierungen „haben Sie Fragen?“ und „ist Ihnen alles klar“ den ProbandInnen das Rederecht und ermöglicht ihnen, Verständnisprobleme zu artikulieren. Auch andere Forschende erwähnen, dass die Fragen der ProbandInnen aktiv initiiert werden müssen (F3, F7). Zum Teil müssen die Fragen auch nicht initiiert werden: „Also die [ProbandInnen] können unterbrechen [...] und dann gibt's diese[, die] nachher [...] nochmal mit Fragen kommen“ (F1), wobei auch das Konzept des Unterbrechens und „Nachher-Fragens“ von grundsätzlich monologischer Gesprächsorganisation ausgeht.

Die dialogische Alternative dazu sieht keine feste Verteilung des Rederechts vor. Ein so organisiertes Gespräch versteht das Hin-und-Her im Zentrum der Gesprächsorganisation, wie im folgenden Zitat (F1):

Aufklärung ist [...] ja eben ein Gespräch. Es ist ein Dialog, um auch rauszufinden, was hat der Patient jetzt wirklich verstanden und was nicht und wenn er einen Teil nicht verstanden hat, versucht man das nochmal zu erklären, das ist eine Interaktion, die hin und her geht.

Der Forschende F1 betont im Zitat mit „Gespräch“, „Dialog“ und „Interaktion“, dass das Aufklärungsgespräch seiner Auffassung nach nicht als Referat organisiert werden soll, sondern als Dialog mit tendenziell symmetrisch verteilten Redeanteilen. F2 scheint in eine ähnliche Richtung zu zielen, wenn er erwähnt, dass es in seiner Gesprächsanlage „keine definierten Zäsuren“ gebe, wo der Proband „jetzt

Fragen stellen“ soll, sondern diese „im Gespräch, aus dem Gefühl“ gestellt würden. Ein weiterer Forscher betont in diesem Zusammenhang, dass es wichtig sei „das richtige Gesprächsklima zu schaffen“, so dass der Patient während dem Gespräch nicht „das Gefühl hat, er darf jetzt nichts mehr sagen“ (F16). Aus linguistischer Sicht kann man sagen, dass bei der dialogischen Form bewusst versucht wird, das Rederecht *nicht* entlang der Experten-Laien-Asymmetrie zu organisieren, sondern eine möglichst symmetrische Verteilung anzustreben.

Fazit: Dialogische Gesprächsorganisation

Die Aussagen der Forschenden in den Interviews machen deutlich, dass überwiegend monologisch aufgeklärt wird. Im Zentrum steht also die kommunikative Handlung des Informierens. Diese Form der Aufklärung geht in die Richtung der konzeptionellen Schriftlichkeit. Den ProbandInnen wird dabei zwar das Rederecht zugewiesen, aber strukturell bleibt die Gesprächsorganisation stark von Asymmetrie geprägt, für die initiiierende Gesprächsschritte zur Gesprächssteuerung typisch sind (vgl. bspw. Linnell und Luckmann, 1991; Tiittula, 2001). Das Konzept einer dialogischen Gesprächsorganisation, das ausgeglichene Gesprächsrollen und Redezeit vorsieht, wurde nur von wenigen Forschenden erwähnt.

Aus linguistischer Sicht scheint uns eine dialogische Gesprächsführung für das forschungsethische Ziel der IC-Aufklärung funktionaler zu sein: Durch die verminderte Asymmetrie kann das IC-Aufklärungsgespräch besser an die individuellen Verstehensvoraussetzungen angepasst werden und so die ProbandInnen befähigen, eine informierte Entscheidung treffen zu können.

2.1.5 Bewertung von Einflussfaktoren wie Sprach- und Bildungsbarrieren

Für die mündliche Aufklärungspraxis haben die Forschenden vor allem zwei Hindernisse skizziert. Erstens die Sprachbarriere und zweitens die Bildungsbarriere. Insbesondere das Problem der Aufklärung bei MigrantInnen betonen einige Forschende (F1, F3, F4, F5). Manche erwähnen die Möglichkeit, DolmetscherInnen beizuziehen, aber selbst dann gebe es das Problem, dass das schriftliche IC-Aufklärungsdokument nicht in der Erstsprache der ProbandInnen vorliegt (F4). Die Bildungsbarriere erschwert vor allem die Erklärung des Forschungskontextes. Für F3 etwa ist das fehlende Verständnis dafür, was eine Studie sei, ein Ausschlusskriterium. Entsprechend thematisiert z. B. F14 die Frage „Was ist eine Studie?“ im Aufklärungsgespräch. Andere Forschende benennen zwar Hindernisse bei der Aufklärung wie etwa unzureichende Lesekompetenz, sehen darin allerdings kein generelles Kriterium für einen Ausschluss von ProbandInnen (F1, F4, F5, F7).

In gewissen Forschungskontexten kann auch die emotionale Verfassung der ProbandInnen oder ihrer Angehörigen zu einer Barriere in der IC-Aufklärung führen (F4, F5). Das folgende Zitat fasst die Problematik der Barrieren gut zusammen: „Und es ist halt auch die intellektuellen und sprachlichen Möglichkeiten der verschiedenen Leute sind so unterschiedlich und auch unterschiedlich im Stress- oder nicht-Stress-Levelphasen, dass es ganz schwierig ist, ein One-for-All-Mittel zu kreieren“ (F4).

Fazit: Sprach- und Bildungsbarrieren

Die durch Sprach- und Bildungsbarrieren verursachten Schwierigkeiten sehen die Forschenden als grosse Herausforderung für die IC-Aufklärung: Für die mündliche Aufklärung können DolmetscherInnen beigezogen werden. Bei den schriftlichen IC-Aufklärungen wird vor dem Hintergrund der Sprach- und Bildungsbarrieren ein grundsätzliches, forschungsethisches Problem deutlich: Die Einwilligung bzw. der Einschluss von ProbandInnen, welche die Aufklärung nicht oder nur unzureichend verstehen.

2.1.6 Bewertung von Einflussfaktoren wie Zeit oder Aufklärungspersonal

Als limitierender Einflussfaktor im Hinblick auf die Gesprächsorganisation und auf die Gesprächsqualität wird häufig die Zeitknappheit bzw. die Wichtigkeit des Zeitaufwands genannt: „Also das Setting ist wichtig, dass man sich Zeit nimmt, dass man nicht gestört wird, dass die richtigen Leute dabei sind“ (F4). Die Forschenden betonen ausnahmslos, wie wichtig es sei, sich Zeit für das Aufklärungsgespräch zu nehmen. Ideal und Realität der Aufklärung gehen hier laut den Forschenden auch auseinander (F1, F6, F10), wobei interessanterweise die Zeitinvestition selbst als Gütekriterium mündlicher Aufklärung hervorgehoben wird: „Im mündlichen Gespräch weicht es [Ideal und Realität] nicht so ab, nehmen uns viel Zeit.“ (F7).

Essentiell werden zudem die am Aufklärungsgespräch beteiligten Personen eingeschätzt: Unter den Interviewten gibt es einen Konsens darüber, dass es für den Rekrutierungserfolg entscheidend sei, wer die Aufklärung durchführe: Aufklärung ist „ärztliche Aufgabe“ (F9) oder „Chefsache“ (F10), was als Erfolgsfaktor angesehen wird (F10), sich also „dann auch sehr positiv in der Rekrutierungszahl [reflektiert]“ (F9). F10 begründet dies ausführlich:

Dass quasi wirklich halt eben der Oberste auch gekommen ist und sich diese Zeit genommen hat. Und ich denke das ist wahrscheinlich eins der ganz, ganz wichtigen Sachen, weil was letztendlich in der Patienteninformation steht, ich würde sagen das interessiert den Patienten letztendlich dann 10%, die restlichen 90% spielen sich ausserhalb von dem ab und findet eben im Gespräch statt vorher. Und im Vertrauen, das er hat, in uns Forschende, weil er uns kennt.

Fazit: Zeit und Aufklärungspersonal

Insgesamt wird mit den Aussagen in den Interviews deutlich, dass IC-Aufklärung für die Forschenden eine intensive zeitliche und personelle Investition darstellt, die sich aus ihrer Sicht jedoch auszahlt. Aufklärungsgespräche seien zudem „Chefsache“ und sollten deshalb nicht von Personen durchgeführt werden, die nur wenig mit der Studie vertraut sind. Bereits die Anwesenheit des Forschungsleiters kann sich dabei positiv auf die Rekrutierungsquote auswirken.

2.2 Die Vorteile des Mündlichen aus Sicht der Forschenden

Im Rahmen des medialen Gegensatzpaars mündlich-schriftlich konzeptualisieren Forschende das IC-Aufklärungsgespräch als „Konterpart“ (F2) zur schriftlichen Aufklärung. Sie betonen entsprechend Qualitäten der mündlichen Form wie die Synchronizität und Interaktivität in der Face-to-Face-Kommunikation. In diesem Kapitel zeigen wir die von den Forschenden zugeschriebenen Vorteile des IC-Aufklärungsgesprächs sowie die sprachlichen Verfahren und Strategien, mit denen sie das Aufklärungsgespräch – auch in Abgrenzung zum schriftlichen IC-Aufklärungsdokument – möglichst verständlich gestalten: Die Kombination der Aufklärungsmodalitäten (2.2.1), die Themenselektion durch Fokussierung und Weglassen von Informationen (2.2.2), den Adressatenzuschnitt (2.2.3), die Erklärstrategien und den Medieneinsatz (2.2.4) und die Überprüfung des Verständnisses (2.2.5).

2.2.1 Aufklärungsmodalität mündlich, schriftlich und kombiniert

Grundsätzlich zeigen die Daten, dass Forschende die mündliche Aufklärung als den zentralen Bestandteil des IC-Prozesses ansehen. Dies verdeutlichen Aussagen wie „für mich ist klar, der mündliche Teil ist der viel Wesentlichere“ (F3) oder „das Mündliche ist absolut das Zentrale“ (F7). Diese und weitere Äusserungen zeigen also, dass Forschende eine Hierarchisierung vornehmen und dem Gespräch im Vergleich zur schriftlichen Aufklärung eine grössere Bedeutung zuschreiben.

Die Forschenden gehen tendenziell davon aus, dass ProbandInnen die schriftlichen Informationen nicht lesen. Aussagen wie „9 von 10 lesen es nicht“ (F7) oder „die meisten Leute unterschreiben, ohne es wirklich zu lesen“ (F3) basieren zwar auf subjektiven Erfahrungswerten, werden aber von Ergebnissen aus der Literatur (Breese et al. 2007) gestützt. Gleichzeitig delegieren Forschende die Verantwortung, die schriftlichen Informationen zu lesen, an die ProbandInnen. Dies mag unter anderem damit zusammenhängen, dass Forschende die Lektüre der schriftlichen Informationen als individuelle und dem Gespräch vorgelagerte Handlung verstehen, da Teilnehmende diese „in Ruhe lesen“ (F2) sollen und allfällige Fragen dann im Aufklärungsgespräch stellen sollen.

Im Hinblick auf den Einsatz der schriftlichen IC-Aufklärungsdokumente im Aufklärungsgespräch hat sich gezeigt, dass nur wenige Forschende das Dokument als Checkliste einsetzen, um sich „sich selber [zu] leite[n]“ (F3). Teilweise verwenden die ProbandInnen das Dokument ebenfalls als Gedankenstütze, indem sie das markierte Dokument zur Besprechung mitbringen. Das IC-Aufklärungsdokument stellt also insgesamt keinen integralen Bestandteil des Aufklärungsgesprächs dar, sondern erfüllt eher eine gelegentliche Unterstützungsfunktion im Gespräch.

Aus den Daten geht zudem hervor, dass Forschende die schriftliche IC-Aufklärungsdokumente hauptsächlich als ein juristisches Dokument konzeptualisieren: „Im rechtlichen Sinn brauchen wir eine schriftliche Einverständniserklärung“ (F8). Die schriftliche Form wird also mit rechtlichen Belangen gleichgesetzt. Insbesondere die Unterschrift der Teilnehmenden auf der Einwilligungserklärung, mit der das flüchtige Ereignis des Aufklärungsgesprächs dokumentiert wird, spielt dabei eine zentrale Rolle: „Dass sie ein Dokument unterschreiben und ich muss ja beweisen können, dass ich alles gesagt habe“ (F3). Die eigentliche Unterschrift wird also nicht als Dokumentation des Wissenstransfers gesehen, sondern stellt im juristischen Sinn eher einen Haftungsausschluss für Forschende dar.

Dass Forschende das schriftliche IC-Aufklärungsdokument im Gegensatz zur mündlichen Aufklärung als primär rechtliches Mittel ansehen, hängt auch mit der Aufsichtsfunktion der Ethikkommissionen zusammen (F8):

Was mündlich gesprochen worden ist, das können die nicht regulieren oder überprüfen. Und von dem her legt der Gesetzgeber dort viel weniger Gewicht. Und die Monitorings, die diesbezüglich stattfinden, die kümmern sich ausschliesslich um die schriftliche Version.

Weil sich das Mündliche dem regulatorischen Zugriff durch die Ethikkommissionen entzieht, so das Zitat, liegt auch weniger gesetzliches Gewicht auf dem Mündlichen. Mit anderen Worten: Weil das Aufklärungsgespräch nicht kontrolliert wird, spielen rechtliche Aspekte in der mündlichen Aufklärung eine weniger wichtige Rolle.

Fazit: Aufklärungsmodalitäten

Die Forschenden weisen dem mündlichen IC-Aufklärungsgespräch die zentrale Rolle bei der Aufklärung von ProbandInnen zu, ohne die Kombination von schriftlicher und mündlicher Aufklärungsmodalität in Frage zu stellen. Dass die Kombination nicht in Frage gestellt wird, bedeutet, dass die Forschenden die HFG-Regelung in einem fundamentalen Aspekt des Aufklärungskonzepts unterstützen.

Das IC-Dokument nimmt dabei im Aufklärungsgespräch keine prominente Rolle ein, sondern wird von wenigen Forschenden höchstens als Checkliste verwendet, um das Gespräch inhaltlich zu strukturieren bzw. Fragen zu stellen. Ausserdem lagern Forschende die rechtlichen Aspekte der Aufklärung auf die schriftliche Information aus, da sie die mündliche Aufklärung als weniger reglementierten und kaum beaufsichtigten Teil im IC-Prozess verstehen.

2.2.2 Themenselektion durch Fokussierung auf das Wichtigste und Weglassen von Informationen

Das Aufklärungsgespräch bietet den Forschenden die Möglichkeit, die aus ihrer Sicht zentralen Elemente des Informed Consent hervorzuheben. Der Vorteil besteht konkret darin, dass man auf der inhaltlichen Ebene die „wichtigste Information nochmal herausstreichen kann“ (F2). Dazu zählen u. a. „das Studienziel dann, was ist der Aufwand, was sind die Risiken, was ist der Nutzen für die Forschung, was kann er [der Proband] sonst noch machen“ (F2). Forschende nehmen auf der inhaltlichen Ebene also eine Selektion vor, indem sie die Inhalte aus dem IC-Aufklärungsdokument im Gespräch „kondensiere[n]“ und „zusammenfassen“ (F4). Diese inhaltliche Selektion basiert auf der professionellen Einschätzung der Forschenden und bildet somit einen Kontrapunkt zum Vollständigkeitsanspruch der schriftlichen Form.

Die „mündliche Paraphrasierung der Studienidee und von Nebenwirkungen“ (F8) wurde dabei als effektiv bezeichnet und als „Gewichtung [...] von dem Ganzen“ (F10) beschrieben. Konkret nehmen Forschende dabei eine Akzentuierung *der* Inhalte vor, welche sie für das Verständnis der Studie für zentral erachten (F4):

Und ich fasse es natürlich zusammen. In der schriftlichen Broschüre hat es wie in einer Packungsbeilage häufig ungefähr hundert verschiedene, mögliche Nebenwirkungen, die ja zum Teil nicht mal Nebenwirkungen sind [...] und das kondensiere ich natürlich auf das, was ich als entweder häufig anschau oder dann signifikant.

Demzufolge findet im Aufklärungsgespräch eine expertenschaftliche Übersetzung des IC-Aufklärungsdokuments statt, da Forschende eine Auswahl der aus ihrer Sicht relevantesten Punkte vornehmen. Es wird also bewusst auf eine inhaltliche Vollständigkeit im Gespräch verzichtet, da diese als nicht zielführend erachtet wird. Als Grund für diese inhaltliche Fokussierung im Gespräch nennen Forschende einen möglichen Cognitive Overload bei den ProbandInnen, „weil mehr ist eben nicht mehr“ (F4).

Vor dem Hintergrund des schriftlichen IC-Dokuments werden also ausgewählte Inhalte im Aufklärungsgespräch hervorgehoben. Umgekehrt werden jedoch bestimmte Inhalte aus dem IC-Dokument im Gespräch bewusst ausgeklammert: „Die schriftliche [Aufklärung] tut das auch nochmal zeigen, aber dort hat’s auch noch sehr viele rechtliche Abschnitte, was sind ihre Rechte als Patient, dass er jederzeit aussteigen kann, das sage ich jetzt nicht explizit“ (F1). Forschende exkludieren oder erwähnen bestimmte Inhalte demnach nur am Rande, da sie diese Aspekte nicht als situationsgerecht oder entscheidungsrelevant einstufen. Die Vermittlung von rechtlichen Inhalten wird für das Aufklärungsgespräch generell als dysfunktional eingestuft (F2).

Entsprechend werden solche rechtlichen Aspekte häufig auf die schriftliche Form ausgelagert: „Und dann gehen wir so auf diese Aspekte wie Datenschutz, Weiterverwendung usw. da gehen wir eher nicht so in die Tiefe und sagen oder das sollen sie dann in Ruhe lesen und dann fragen, wenn sie etwas dazu haben“ (F2). Als Begründung für das Ausklammern von (primär) rechtlichen Inhalten wird angeführt, dass das Schriftliche sehr „reglementarisch“ (F1) sei und für die gesprochene Form teilweise adverse Effekte hätte: „Für das [Rechtliche] finde ich die schriftliche Form besser, für die die das interessiert. Mündlich dann da so korrekt zu sein, das ist die falsche Form der Kommunikation“ (F1).

Obwohl die oben beschriebene thematische Selektion im Gespräch weder gesetzlich geregelt noch durch Leitfäden spezifiziert wird (vgl. dazu Kap. 3), lassen sich in den Daten dennoch Muster erkennen. Konkret werden insbesondere Zweck und Nutzen der Studie erläutert („Ziel“ F3, „Nutzen für Forschung“ F2) sowie die konkrete Auswirkung auf die ProbandInnen beschrieben („Aufwand“ F7, „Risiken“ F2). In diesem Sinne strukturieren Forschende die mündliche Aufklärung als Gegenüberstellung von Potenzial und Risiko, bei der ProbandInnen abwägend entscheiden müssen.

Aus Sicht der Teilnehmenden gilt es dabei zwischen einem etablierten und weniger etablierten Therapieplan zu entscheiden. Entsprechend wird auch diese Differenz im Aufklärungsgespräch thematisiert: „Für mich geht es dort um die Behandlung, und ich erkläre eigentlich die reguläre Behandlung, und was jetzt der Unterschied ist, wenn jetzt der Patient der anderen Gruppe zugeordnet wäre“ (F1). Nebst dem Aufzeigen der Differenzen kann auch eine Einordnung der Studie vorgenommen werden, wie es der folgende Beleg verdeutlicht (F16):

Was ist die Situation von meinem Patienten? Was hat man für Optionen? Und nachdem alle Optionen ausführlich besprochen sind, kann man in diesem Kontext die Studie einordnen und sagen: Wo setzt die an? Wo muss man das im Rahmen der normalen Therapieoptionen sehen? Ist das jetzt was ganz Ver-rücktes oder Experimentelles? Oder [...] vergleichen wir jetzt nur zwei Sachen, die sowieso zum Standard gehören? Und über dieses Einordnen der Studie in den Gesamtkontext der Behandlung findet man dann natürlich relativ schnell zu der eigentlichen Studie. Was sind studienspezifische Abklärungen? Studienspezifische Massnahmen? Und auch die Risiken der Studentintervention?

Auf diese Weise wird im Gespräch eine Differenz herausgestrichen und eine Kontextualisierung der Studie vorgenommen, wie es im IC-Aufklärungsdokument kaum geschieht, da im Schriftlichen primär auf die studienspezifische Intervention fokussiert wird. Diese Differenzbildung ist somit ein zentrales Merkmal der mündlichen Aufklärung, da sie eine wichtige Grundlage für ProbandInnen darstellt, um eine Entscheidung zu treffen.

Fazit: Themenselektion durch Fokussierung auf das Wichtigste und Weglassen von Informationen

Forschende können im mündlichen IC-Aufklärungsgespräch auf Basis ihrer Expertise bestimmte Inhalte fokussieren und dadurch eine Gewichtung vornehmen, während das schriftliche IC-Aufklärungsdokument Inhalte vollständig und ohne Bewertung listet. In diesem Sinn findet im Aufklärungsgespräch eine expertenschaftliche Übersetzung des IC-Aufklärungsdokuments durch Forschende statt.

Einer Themenselektion durch Weglassen wurden zwei Funktionen zugeschrieben. Erstens ist die Konzentration auf die wichtigsten Inhalte der Verständlichkeit zutragend, da der Gesamteindruck nicht durch unwichtige Inhalte versperrt wird. Zweitens können bestimmte Themen besser in der einen Modalität besprochen werden: Beispielsweise sind juristische Details besser im IC-Aufklärungsdokument aufgehoben, während im IC-Aufklärungsgespräch vor allem die Belastung (Aufwand, Risiken etc.) sowie Nutzen (Behandlungsziel, Nutzen der Forschung) abgewogen werden. Ausserdem heben Forschende im IC-Aufklärungsgespräch die Differenz von etablierter Behandlung und dem Studienablauf hervor, wie es in der schriftlichen Form kaum geschieht.

2.2.3 Adressatenzuschnitt im IC-Gespräch

Einen weiteren Vorteil der mündlichen IC-Aufklärung sehen Forschende im Adressatenzuschnitt. Das heisst, dass Inhalt und Form der Vermittlung an die individuellen Bedürfnisse der ProbandInnen angepasst werden. Der Adressatenzuschnitt manifestiert sich nicht nur auf der inhaltlichen Ebene, sondern betrifft auch die Anpassung des Formulierungsstils und des Gesprächsverhaltens. So verwenden Forschende z. B. im Gespräch mit Kindern andere Formulierungen als im Gespräch mit Erwachsenen. Adressatenzuschnitt bedeutet also konkret, dass die IC-Aufklärungspraxis von personenbezogenen Faktoren wie dem Alter, Vorwissen oder situationalen Faktoren wie der Gesprächskonstellation abhängt.

Auf der lexikalischen Ebene bezieht sich Adressatenzuschnitt vor allem auf die Fachsprachlichkeit. Konkret sollte Fachterminologie, welche aus für Forschende zwar ein alltägliches Mittel darstellt, möglichst vermieden werden, da sie für ProbandInnen nur schwer verständlich ist: „Einfach mit der Alltagssprache versuchen zu sprechen und nicht von Ödem und Kalotten und Hirndruck sprechen, weil die verstehen das nicht, und ich glaub sie fühlen sich auch nicht abgeholt“ (F5). Fachwortschatz hemmt gemäss dem Zitat nicht bloss das Verständnis, sondern kann sich auch nachteilig auf die Beziehungsebene auswirken.

Auf der Ebene der Interaktion manifestiert sich Adressatenzuschnitt primär im Gesprächsverhalten der Forschenden. Konkret geht es z. B. darum, dass Teilnehmende „während“ und „nach der Aufklärung“ Fragen stellen können (F1), um ihre individuellen Anliegen im Gespräch zu platzieren. Dies setzt bei den Forschenden ein Konzept des IC-Aufklärungsgesprächs voraus, das nicht auf eine unidirektionale Vermittlung von Informationen abzielt, sondern Wissensvermittlung als dialogische Erarbeitung von Wissen versteht (vgl. dazu Kap. 2.1).

Auf der inhaltlichen Ebene können Forschende das Gespräch auf die ProbandInnen zuschneiden, indem sie an deren Vorwissen anknüpfen. Im Gegensatz zur oben beschriebenen thematischen Selektion geht es hier jedoch nicht um eine an der Expertenperspektive orientierte Auswahl von Inhalten, sondern um die inhaltliche Orientierung am Vorwissen der ProbandInnen. Diese Form des Adressatenzuschnitts setzt seitens Forschenden die Bereitschaft voraus „wirklich erstmal zuzuhören und darauf aufbauend dann dieses Gespräch aufzubauen“ (F2). Dies kann z. B. dadurch geschehen, dass man zu Beginn des Gesprächs die „Erwartungen“ (F2) der ProbandInnen erfragt.

Fazit: Adressatenzuschnitt

Ein Adressatenzuschnitt im Aufklärungsgespräch wird gemäss den Interviewdaten auf drei Ebenen vorgenommen: Auf der lexikalischen Ebene betrifft es primär die Fachsprachlichkeit, welche von den Forschenden als problematisch bezeichnet wurde. Zudem spielt das Gesprächsverhalten der Forschenden eine wichtige Rolle, insofern das IC-Aufklärungsgespräch eher als einseitige Wissensvermittlung denn als dialogische Wissenserarbeitung verstanden wird. Aus inhaltlicher Sicht spielt das Vorwissen und die individuelle Situation der ProbandInnen eine zentrale Rolle, da es einen inhaltlichen Zuschnitt

ermöglicht. Der Aspekt des Beziehungsaufbaus im Gespräch steht komplementär zu den oben beschriebenen Aspekten, da die Face-to-Face-Situation genutzt wird, um soziale Nähe bzw. Vertrauen zu etablieren.

2.2.4 Mündliche Strategien für Erklärungen und Einsatz von Medien

Als Erklärstrategien wurden einerseits „Beispiele“ (F6) genannt, die im Sinne eines typischen Musters ein Verfahren nachvollziehbar machen. In diesem Zusammenhang ebenfalls genannt wurden „Analogien“ (F5) oder einen „Vergleich ziehen“ (F6), wobei ebenfalls die Ähnlichkeit zwischen zwei Verfahren als Erklärmethode eingesetzt wird. Grundsätzlich wird dabei versucht, die zu vermittelnden Inhalte an die Erfahrungswelt der ProbandInnen anzubinden.

Eine weitere Strategie, die im Zusammenhang mit Erklären genannt wurde, ist die oben bereits genannte Vermeidung von Fachsprache. Auf diese Weise wird ebenfalls versucht, an die sprachliche Erfahrungswelt der ProbandInnen anzuknüpfen. Das folgende Beispiel eines Forschenden verdeutlicht eine solche Erklärung (F5):

Ihr Kind hat eine Entzündung im Kopf und die schwillt an und braucht Platz, und der Knochen ist hart, und wir müssen rausfinden, [...] wie kann man den Kopf weicher machen, dass diese Entzündung Platz hat und der Kopf nicht Schaden nimmt.

Nebst der Vermeidung von Fachsprache zeichnet sich diese Erklärung auch durch einen schrittweisen Aufbau aus, welcher das Problem und die angestrebte Lösung konkret fassbar macht.

Nebst dem gesprochenen und geschriebenen Wort nutzen Forschende weitere Medien, um die notwendigen Informationen für eine Einwilligung zu vermitteln. Ein wichtiges Instrument der Wissensvermittlung sind Zeichnungen, welche im Gespräch *ad hoc* von den Forschenden produziert werden. So kann man z. B. den „zeitlichen Ablauf aufzeichnen“ (F6). Ausserdem werden „Flowcharts“ (F8) oder ein „Studienschema“ (F14) eingesetzt, mit denen der Studienablauf verständlicher gemacht werden kann. Aus den Äusserungen der Forschenden geht grundsätzlich hervor, dass der Einsatz weiterer Medien wie Erklärvideos, Zeichnungen oder Grafiken „mehr eine Unterstützung“ (F3) im Gespräch darstellt und nicht als Alternative zur mündlichen Aufklärung gesehen wird. Grade die Idee von Erklärvideos wurde mehrmals genannt (F2, F3, F4), wobei sie praktische Probleme mit sich bringen. So nannte ein Forschender das Problem „wie Patienten das dann anschauen können?“ (F4), während ein anderer darauf verwies, dass der Nutzen von Videos „immer ein bisschen eine Frage der Altersgruppe“ (F2) sei. Alternativ wurden laminierte Textbausteine (F2) als Instrument genannt, um Aufklärungsinhalte an ältere ProbandInnen zu vermitteln.

Fazit: Erklärstrategien und Medieneinsatz

Die Erklärstrategien von Forschenden basieren stark auf Ähnlichkeitsverhältnissen (z. B. Beispiel, Analogie), welche eine Verknüpfung von studienrelevanten Informationen mit der Erfahrungswelt der ProbandInnen ermöglichen. In Aufklärungsgesprächen werden Zeichnungen von Hand angefertigt und verschiedene andere Medien eingesetzt (z. B. Videos, Grafiken), um relevante Inhalte visuell darzustellen. Gemäss den Forschenden hat ein solcher Medieneinsatz einen unterstützenden Charakter und muss altersgruppengerecht verwendet werden.

2.2.5 Verständnis überprüfen

Mehrere Forschende (F3, F5, F8) sagten, dass sie nicht aktiv im Gespräch testen würden, ob ProbandInnen die Inhalte verstehen würden: „Ich überprüfe es nicht. [...] Also wenn ich hinter dieser Studie stehen kann und finde es ist für den Patienten keine Belastung. Also wenn ich mit meinem Gewissen finde, das läuft gut ab, dann frage ich nicht nach“ (F5). Das heisst, dass Forschende das Verständnis seitens der ProbandInnen nur dann für notwendig erachten, wenn sich ProbandInnen einem substantielleren Risiko aussetzen. Dementsprechend prüfen Forschende insbesondere bei „kritischen Sachen“ (F3) das Verständnis der ProbandInnen, indem sie aktiv nachfragen. Es werden also nur ausgewählte Aspekte, welche als besonders relevant für eine informierte Einwilligung erachtet werden, aktiv im Gespräch überprüft. Diese Selektion der zu prüfenden Inhalte basiert dabei auf der expertenschaftlichen Einschätzung der Forschenden.

Im Zusammenhang mit der Verständnisprüfung verwies eine Person darauf, dass dieser Prozess nicht einfach sei, weil Forschende „wissen natürlich nie so genau, was beim Patient ankommt oder bleibt“ (F7). Auf der verbalen Ebene wurden dabei Rückfragen durch die Forschenden als häufigste Methode der Verständnisprüfung genannt (F3, F6, F7, F9, F16). Da es sich bei den hier untersuchten Daten um Interviewdaten handelt, können die Formulierungen dieser Rückfragen nicht im Einzelnen beschrieben werden. Eine Person paraphrasierte ihr Rückfrageverhalten im Gespräch jedoch wie folgt: „Haben Sie jetzt Fragen für eine Sache, die ich bis jetzt gesagt habe?“ (F9). Diese Formulierung lässt den Schluss zu, dass dieser Forschende eher in genereller Weise zurückfragt bzw. den ProbandInnen die Möglichkeit bietet, Rückfragen zu stellen. Drei Forschende (F6, F9, F16) bezeichneten es ausserdem als Ausnahme, dass sie im Sinne der Teach-back-Methode die ProbandInnen auffordern „mit eigenen Worten das nochmal darzustellen“ (F6). Als Begründung für den seltenen Einsatz dieser Methode nannte F16 das dabei entstehende „Gefühl von so einer Abfrage“, was von den ProbandInnen als „unangenehm“ empfunden werden könne.

Als weitere Form der Verständnissicherung nannten Forschende die Wahrnehmung von nonverbalen Zeichen. Konkret wurde die „Gestik, Mimik“ (F1) genannt, welche eine Form des Feedbacks darstellt. Bei diesen nonverbalen Indikatoren handelt es sich aber um Signale, welche vom Kommunikationspartner interpretiert werden müssen. Entsprechend umschrieben die Forschenden diesen Interpretationsprozess mit Ausdrücken wie „spüren“ (F1), „man merkt irgendwie“ (F2) oder „intuitiv“ (F16), was auf eine subjektive und unsystematische Deutung von Zeichen schliessen lässt. Aus linguistischer Sicht handelt es sich dabei um sogenanntes Alltagsverstehen, wie sie bei der Verständnissicherung auch in der alltäglichen Kommunikation zum Zug kommt.

Fazit: Verständnis überprüfen

In den Aufklärungsgesprächen findet keine systematische Prüfung des Verständnisses durch die Forschenden statt. Stattdessen wird Verständnis nur dann durch Nachfragen geprüft, wenn Forschende aus ihrer expertenschaftlichen Sicht eine Studienteilnahme als problematisch einstufen. Forschende übernehmen hier also zumindest teilweise eine beratende Funktion, da sie die Notwendigkeit des Verständnisses in Abhängigkeit zum Risiko sehen und die Verständnisprüfung darauf ausrichten. Ein wichtiges Mittel der Verständnisprüfung sind nebst Rückfragen nonverbale Zeichen wie Mimik und Gestik, wie sie bei der alltäglichen Verständnissicherung angewendet werden.

2.3 Haltungsdivergenzen der Forschenden

Im Zentrum dieses Interview-Auswertungsteils stehen Haltungsdivergenzen. Darunter verstehen wir die der Aufklärungspraxis der Forschenden zugrundeliegenden, subjektiv-ideologischen Einstellungen und Ansprüche an die IC-Aufklärung, welche die Aufklärungspraxis der Forschenden beeinflussen. Zudem geht es hier um die kommunikativen Muster oder Strategien, welche die Forschenden mit den Haltungen verbinden. Konkret skizzieren wir zunächst die Haltungsdivergenz im Hinblick auf die Zielsetzung des IC-Aufklärungsgesprächs (2.3.1), danach die Einstellungen zum Thema Vertrauen und zur Frage, was für eine Rolle die Persönlichkeit des Forschenden spielt (2.3.2) und zum Schluss, welche Optimierungspotenziale die Forschenden bei der Gewichtung von schriftlicher und mündlicher Aufklärungsmodalität sehen (2.3.3).

2.3.1 Zwei Muster des Aufklärens: „Transparenz“ und „Verkaufen“

Aus den Interviewdaten können zwei kommunikative Muster abstrahiert werden, die den Anspruchs- und Zielkonflikt der IC-Aufklärung als Dilemma zwischen aufklärungsethischer „Transparenz“ und rekrutierungspraktischer Zielsetzung „Verkaufen“ konzeptualisieren. In der linguistischen Literatur spricht man in diesem Zusammenhang von einem kommunikativen Muster: Wesentlich für eine Definition des kommunikativen Musters ist ein relativ hoher Grad an Routiniertheit in der Interaktion. Das heisst, dass ein Muster im Sinne eines typischen Nacheinanders von Handlungen im kommunikativen Geschehen nicht spontan erfunden wird, sondern bereits vorliegt.

Das kommunikative Muster der Transparenz

Die IC-Aufklärung gleicht einem Versuch, die zum Teil komplexen Inhalte durchsichtig zu machen. In den Interviews wird diesbezüglich eine Haltung der IC-Aufklärung gegenüber thematisiert, die man mit Blick auf das ethische Aufklärungsziel pragmatisch nennen kann: „Ich meine, ich versuche das zu erzählen, was die Patienten brauchen, um entscheiden zu können“ (F3). Das bedeutet also nicht, dass so etwas wie „vollständige Transparenz“ angestrebt würde. Bei dieser pragmatischen Haltung erscheint im Gegenteil zentral, dass die Verständigung als kommunikativer Versuch gesehen wird, das für die Entscheidung Nötige anzusprechen.

Die Verständigung wird dabei weder als reibungslos, noch als unproblematisch konzipiert, der Tendenz nach zum Teil als Versuche, die gegebenenfalls auch scheitern können. Das belegt eine Aussage wie die folgende: „Sowas fragen wir dann nach, ob sie damit was anfangen können [...]. Und dann weiss ich im Grunde genommen, wenn jetzt jemand sagt, dass z. B. [...] ‚ich glaub eh nicht, dass es Nebenwirkungen hat‘, dann merk ich irgendwo: das ist noch nicht so in die Tiefe gegangen, dann versucht man’s nochmal zu bringen“ (F2). Dieser insistierende Versuch der Verständigung steht im Zentrum dessen, was hier als kommunikatives Muster der „Transparenz“ verstanden werden soll: Das Muster besteht nicht in der maximalen Annäherung an das Vollständigkeitsideal, sondern in einer für die Entscheidung iterierenden Folge von Antworten und Fragen, wobei im angeführten Zitat deutlich wird, dass die Gesprächsrollen des Fragenden und des Antwortenden nicht fest verteilt sind auf die eine oder andere Person. Ein Vorteil des Transparenzmusters liegt gemäss F14 darin, dass die Abbruchrate „mittendrin“ in der Studie minimiert wird.

Im Zitat oben wird deutlich, dass das Muster der Transparenz über Frage-Antwort-Strukturen erreicht werden soll. Dabei ist die permanente Überprüfung des kommunikativen Erfolgs massgeblich: Konkret kann auf eine Frage der Forschenden eine mehr oder weniger passende oder unpassende Antwort gegeben werden. Der Grad dieser Passung gibt einen Hinweis auf das Verstehen von Seiten Pro-

bandInnen und somit darauf, ob weitere Erklärungen nötig sind. Dabei stellt sich auch die gesprächsökonomische Frage, wie erfolgsversprechend die Wiederholung einer Erklärung ist, wie die folgende, haltungsindizierende Aussage einer Forscherin belegt: „Ja im Prinzip: ich frage halt nach. Bei den kritischen Sachen muss man sich irgendwie sicher sein. Aber wirklich überprüfen, wenn ich ganz ehrlich bin, habe ich das Gefühl, die Leute unterschreiben [...], weil sie vertrauen einfach“ (F3). Der in diesem Zitat beschriebene Zwiespalt zwischen „man muss sich sicher sein“ und „ich überprüfe es nicht“, gehört zu einer pragmatischen Auffassung des Verstehensvorgangs, welcher in der mündlichen Alltagskommunikation sehr selbstverständlich zur Anwendung kommt: Es wird in Gesprächen bei Gegenübern vorausgesetzt, dass ungefähr das Gleiche verstanden wurde – und nicht dauernd zu versichern versucht, dass intersubjektiv übereinstimmend verstanden wurde.

Konkreter folgt daraus, dass für die Einhaltung des Musters der Transparenz nicht unbedingt der maximale Wissenstransfer der Massstab ist, sondern die reflexive Haltung beider Gesprächsteilnehmenden und die Orientierung an der Zielsetzung der Durchsichtigkeit: „Es ist ein Dialog, um auch rauszufinden, was hat der Patient jetzt wirklich verstanden und was nicht. [...] Das ist eine Interaktion, die hin und her geht“ (F1). Wesentlichstes Bestimmungsmerkmal ist die *Rekursivität*, die im folgenden Zitat gut zum Ausdruck kommt: „[...] also dann geht man wie zurück und sagt: Wissen Sie überhaupt was ein Implantat ist, z. B., und wenn der Patient sagt, ja nein, dann geht man nochmal retour“ (F1).

Das kommunikative Muster des Verkaufens

Obwohl dies nicht explizit gesagt wird, wird in den Interviews eine Aufklärungsauffassung deutlich, die man mit Blick auf das Aufklärungsziel der Rekrutierung als effizient bezeichnen kann: Die IC-Aufklärung wird hier weniger als Versuch gesehen, die Inhalte durchsichtig zu machen, sondern viel stärker als Versuch, die GesprächspartnerInnen zur Teilnahme zu motivieren. Das heisst, dass zum Beispiel Vorteile betont und Nachteile abgeschwächt werden. Aus linguistischer Sicht erscheint bei diesem Muster die Orientierung auf das Rekrutierungsergebnis zentral, so dass die Verständigung als kommunikatives Geschehen konzipiert wird, das den Wissenstransfer am Rekrutierungserfolg ausrichtet.

Kennzeichnend für dieses Muster ist die Betonung des kompetitiven Aspekts der Rekrutierungspraxis, so sprechen Forschende etwa von „verkaufen“ (F7), von der „Gewinnung von Patienten“ (F8), davon, dass sie „eine relativ hohe Zustimmungsrate“ (F9) hätten oder dass ein „Oberarztkolleg [...] zum Beispiel auch sehr effektiv im Rekrutieren“ sei. In diesem Wettbewerb der Rekrutierung sei es hilfreich, die Hauptbedenken zu kennen, um die Überzeugungsarbeit zu verbessern: „Man muss halt auch ein bisschen das Gespür haben, wo so ein wenig die Hauptbedenken sind und je mehr, dass man das macht, desto besser wird man“ (F9). Dass das kommunikative Muster des Verkaufens durchaus eine zentrale Rolle spielt, wird deutlich im folgenden Zitat (F9):

Uns fragen sie auch immer wieder bei Studien, die schweizweit laufen, wie kann das sein, dass ihr irgendwie hundertsiebzig Patienten habt. Wir haben erst zehn eingeschlossen.

Dass sie in der Konkurrenz um Rekrutierungsquoten so viel effizienter sind als andere, führt der interviewte Forscher auf seinen Fleiss zurück und darauf, dass er selber und nicht etwa ein Assistent die Aufklärung durchführt: „Es ist vor allem eine Fleissache. An vielen Orten wird das auch so ein wenig delegiert, also so ein wenig an Assistenten oder – und die sind meistens einfach überfordert“ (F9). Dass die Aufklärung idealerweise Chefsache sei, sagen mehrere Forschende. Dass dabei auch die Empfehlung des Chefs als Experte eine Rolle spielt, wird im folgenden Zitat deutlich: „Da kommen immer Fragen: Ja was würden Sie machen an meiner Stelle oder würden Sie das ihren eigenen Ange-

hören empfehlen?“ (F8). Wir haben einleitend betont, dass beim kommunikativen Muster der Rekrutierungseffizienz Nachteile zum Teil abgeschwächt werden könnten. Diese Strategie wird zum Beispiel daran deutlich, dass in einem Interview Placebo als mit der Medikamentenwirkung identisch definiert wird (F 9):

Dann gibt's halt die Patienten, die sagen, sie wollen sicher nicht das Placebo haben. Da muss man halt dann sagen, ja gut das kann ich auch nicht auswählen, das ist einfach so. Es gibt jetzt eine Durststrecke von drei Jahren, wo weder sie noch wir wissen, wie effektiv die Therapie ist. Das ist so. Das ist genau das Gleiche, wenn ich ihnen das Medikament als Rezept von der Apotheke hole, dann bin ich auch nicht sicher, ob die Dosis, die wir seit Jahren geben, wirkt.

Die Wirkstoffdosierungsproblematik des Medikaments mit dem Placebo gleichzusetzen, um die „Durststrecke von drei Jahren“, welche aus Patientensicht gegen die Teilnahme spricht, erscheint im Zitat als Überzeugungsstrategie, bei der auf Gegenargumente routiniert mit Entkräftungsargumenten reagiert wird. Die Problematik des Rekrutierungsziels fasst F6 zusammen: „Forscher, der diese Studie durchführen möchte und jetzt auf die Rekrutierung von einer Mindestzahl von Teilnehmern angewiesen ist, der ist in Gefahr, sag mal eher tendenziös, die Menschen so zu informieren, dass sie bereit sind mitzumachen.“

Im Zusammenhang mit Studien mit geringem Risiko wurde das Muster des Verkaufens besonders deutlich (F13):

Wir versuchen es so runterzubrechen, dass es einfach bei den Teilnehmern den Eindruck hinterlässt ‚Was die machen ist sinnvoll‘. Wie so einen Nutzen sehen. Dass wenn sie mitmachen, dass man vielleicht daraus Verbesserungen ableiten kann für Teilnehmer. Problematisch finde ich das aber eigentlich nicht, weil wir nicht invasiv vorgehen. Wir nehmen ja keine Blutproben und es tut niemandem weh.

Hier wird also bewusst der Nutzen einer Studie hervorgehoben, um die Teilnehmerrate zu erhöhen. Als Begründung wird das minimale Risiko einer Teilnahme gegeben. Mit anderen Worten: Da der potenzielle Gewinn einer Studienteilnahme (Forschungsergebnisse) die möglichen Risiken klar überwiegt, wird die Beeinflussung durch Forschende als unproblematisch erachtet.

Fazit: Zwischen Transparenz und Verkaufen

Mit den beschriebenen zwei kommunikativen Mustern „Transparenz“ und „Verkaufen“ wird deutlich, dass mit dieser Divergenz in der Zielsetzung des IC-Aufklärungsgesprächs zwei unterschiedliche aufklärungsethische Ideologien verbunden sind: Beim ersten Muster wird die Interaktion des Aufklärens als responsives und gleichzeitig rekursives Geschehen definiert, wobei die fragende und antwortende Gesprächsrolle nicht fix verteilt wird. Das heisst zum Beispiel, dass bei diesem Muster Rückfragen an die Teilnehmenden im Sinne einer Überprüfung des Transfers nicht ausgeschlossen sind. Im zweiten Muster wird die Interaktion einseitig als Motivation zur Teilnahme definiert, wobei dieser Zweck nicht uneingeschränkt die kommunikativen Mittel heiligt, aber unter dem Aspekt eines kompetitiven Forschungsmarktes stärker die Effizienz der Rekrutierung in den Vordergrund rückt und nicht kontra-produktive Argumente. Die beiden Muster verstehen wir wie erwähnt als Pole: Es sind die beiden sich gegenüberstehenden Zielsetzungen der IC-Aufklärung, in deren Kontinuum sich die Forschenden konzeptuell bewegen.

2.3.2 Die Gewichtung von Vertrauen, Persönlichkeit und Beziehung bei der Aufklärung

Da IC-Aufklärungsgespräche als Experten-Laien-Kommunikation konzipiert sind, ist nicht weiter erstaunlich, dass die Expertenrolle von Forschenden als wichtiger Einflussfaktor für den Erfolg der Rekrutierung in den Interviews mehrfach genannt wird. Zum Beispiel wird gesagt, dass es wichtig sei für die „Patienten, dass sie wissen, dass ist jemand, der draus kommt da, der im Gebiet ist und der auch meine Fragen oder Bedenken kompetent beantwortet“ (F9).

Erstaunlicher ist, dass die Forschenden in den Interviews sehr stark die nicht unmittelbar mit dem Wissenstransfer verbundenen Aspekte wie Vertrauen (F6, F8, F10), Gespür und Persönlichkeit des Aufklärenden ausführlich als Einflussfaktoren in IC-Aufklärungsgesprächen thematisieren. Interessant ist insbesondere, dass das Vertrauenssthema in den Interviews mehrfach nicht nur positiv angesprochen wird, sondern auch als eine Art Aufklärungsfalle, bei der ProbandInnen den Forschenden einen übermässigen Vertrauensvorschuss zubilligen. In diesem Zusammenhang werden die ausgleichende Funktion der schriftlichen Aufklärung und die korrektive Funktion von Rückfragen erwähnt: Man habe „bei der mündlichen Aufklärung stärker noch diesen paternalistischen Anteil dabei, dass man eben noch stärker beeinflussen kann durch die Art der Fragestellung, durch den Impact, den man als Arzt vielleicht hat oder durch diese Rolle. Insofern ist die Kombination aus beidem [mündlicher und schriftlicher Aufklärung] vermutlich wirklich sinnvoll aus meiner Sicht“ (F2).

Die Forschenden haben erwähnt, dass die Aufklärungsgespräche die Möglichkeit bieten, sprachliches Handeln als vertrauensbildende Massnahme einzusetzen, wie es in der folgenden Aussage deutlich wird: „Und es ist unsere Erfahrung, dass ohne gute Beziehung geht es nicht. Da willigen kaum Eltern in irgendein Projekt ein. Und wir versuchen dann sehr ausführlich zu erklären, wieso wir das machen, was der Sinn ist. Und das nimmt schon viel Zeit in Anspruch“ (F7). Eine zentrale Funktion des Gesprächs scheint demnach der Beziehungsaufbau bzw. das Etablieren von Vertrauen zu sein.

Elemente wie Vertrauen, Persönlichkeit und Beziehungsaufbau ergänzen den informativen Gehalt der mündlichen Aufklärung insofern, als dass das sprachliche Handeln der Beteiligten hier primär eine soziale Funktion erfüllt, wie es die folgende Aussage verdeutlicht (F9): „Aber dafür ist das Vertrauensverhältnis, wenn man Face-to-Face ist, schon etwas, das sehr wichtig ist und der Patient auch schätzt. Ich glaube das ist eine andere Ebene.“ Hier handelt es sich also um einen Aspekt, der dem IC-Aufklärungsgespräch eigen ist. Diese sogenannte phatische Kommunikation umfasst sprachliche Handlungen, welche nicht direkt mit der Studienteilnahme verbunden sind und in diesem Sinn keinen informativen Gehalt haben.

Fazit: Vertrauen, Persönlichkeit und Beziehung

Durch die Face-to-Face-Kommunikationssituation ermöglicht die mündliche Form eine soziale Nähe, wie sie bei schriftlichen Texten nicht gegeben ist. Die Forschenden betonen zudem die Wichtigkeit ihrer Expertenrolle und damit zusammenhängend das Vertrauen der ProbandInnen in sie. Gleichzeitig haben sie jedoch ein ausgeprägtes Bewusstsein für die Problematik des Vertrauensvorschusses von ProbandInnen. Die kommunikative Problemlösung wird zum einen in der Kombination von schriftlicher und mündlicher Aufklärung gesehen, zum andern in der Möglichkeit Rückfragen zu stellen.

2.3.3 Einstellungen der Forschenden hinsichtlich der Optimierung von schriftlicher und mündlicher Aufklärungsmodalität

Die Interviews mit den Forschenden zeigen, dass sie den Schwerpunkt ihres Engagements auf der mündlichen Aufklärung der ProbandInnen sehen. Gleichzeitig zeigt sich eine kritische Haltung gegenüber der Regelung der Aufklärungsaspekte im HFG, wobei für diese Kritik zwei Hauptcharakteristiken kennzeichnend sind. Erstens werden die Regelungen mit zusätzlichen Erschwernissen assoziiert, welche die Forschung administrativ verkomplizieren. Vor allem die schriftlichen IC-Aufklärungsdokumente werden dafür verantwortlich gemacht. Zweitens wird die funktionale Differenzierung der Aufklärungsmodalitäten (das Verhältnis von schriftlicher und mündlicher IC-Aufklärung) als optimierbar angesehen, allerdings ohne ersichtlichen Konsens darüber, wie dies realisiert werden könnte. Diese beiden in den Interviews formulierten Kritiken sollen im Folgenden kurz beschrieben werden:

In den Interviews wird die Notwendigkeit eines verständlichen IC-Aufklärungsdokuments von allen Interviewten betont. Allerdings wird gleichzeitig die Verrechtlichung der Einwilligung und die damit verbundene Tendenz moniert, juristische Absicherungen in den Text zu integrieren und detailliert auf Risikoaspekte hinzuweisen, was insgesamt dazu führe, dass man in der IC-Aufklärung auf „Eventualitäten“ eingehe. Ein Forschender fasst es so zusammen (F4):

[...] aber es ist klar, dass man einen Consent braucht für eine Studie. Aber ich wäre z. B. schon froh, wenn diese Aufklärungsdokumente im Allgemeinen viel kürzer wären. Und [...] wenn die nicht auf alle Eventualitäten eingingen.

Ein Teil der Interviewten betont in diesem Zusammenhang, dass der mit der IC-Aufklärung einhergehende administrative Aufwand mit der HFG-Regelung zugenommen habe und man drohe angesichts des Gesamtaufwands „vor lauter Bäumen den Wald nicht mehr zu sehen“ (F10).

Auf die Frage, wie man die Gewichtung von schriftlicher und mündlicher Aufklärung optimieren könnte, antwortet ein Teil der Interviewten mit Vorschlägen, welche die mündliche Aufklärungsmodalität auf der Ebene der HFG-Regelungen besser repräsentieren würde. Konkret wäre denkbar, wie es ein Teil der Forschenden anregt, dass statt einem vertragsähnlichen Text zur Einwilligung ein gemeinsames Gesprächsprotokoll oder ein Tondokument abgelegt werden könnte, das die Aufklärung selbst noch stärker abbilden würde. Ein anderer Teil der Interviewten befürchtet im Hinblick auf eine solche Änderung der Aufklärungspraxis, dass dadurch die Rekrutierungsquote zusätzlich verschlechtert und der administrative Aufwand vergrößert würde. Grundsätzlich wurde der Vorschlag von Leitfäden oder Checklisten zu Good Practice für das mündliche IC-Aufklärungsgespräch positiv aufgenommen, während eine zusätzliche Reglementierung und Kontrolle der mündlichen Aufklärung generell abgelehnt wurde.

Fazit: Einstellungen der Forschenden hinsichtlich der Aufklärungsmodalitäten

Die Kombination der mündlichen und schriftlichen Aufklärungsmodalität wird von den Forschenden nicht in Frage gestellt. Gleichzeitig wird die Wichtigkeit der mündlichen Aufklärung von interviewten Forschenden betont. Kritisch wird vor allem die Funktion der schriftlichen Aufklärung gesehen: Während im Gespräch Vertrauen aufgebaut werden könne, führe die schriftliche Aufklärung zum Teil zu Misstrauen.

3 Good Practice

Nachfolgend präsentieren wir Good-Practice-Vorschläge, welche auf den in Kapitel 2 präsentierten Ergebnissen zu den IC-Aufklärungsperspektiven der Forschenden beruhen. Wir verstehen hier unter Good Practice eine an die durch die Forschenden beschriebene Aufklärungsrealität anschliessende, aus unserer Sicht praktikable Lösungsorientierung innerhalb eines fachlich, rechtlich und ethisch komplexen Kommunikationskontexts. Wir begnügen uns hier auf eine kursorische Formulierung der Grundsätze und verzichten auf eine ausführliche Begründung. Bevor wir unsere Good-Practice-Vorschläge auflisten, soll zunächst ein kurzer Abriss zu den bestehenden Instruktionen für das Aufklärungsgespräch gegeben werden.

In den Leitfäden von swissethics und der SAMW wird primär die schriftliche IC-Aufklärung thematisiert, während die mündliche Form nur am Rande erwähnt wird. Dabei wird das IC-Aufklärungsgespräch hauptsächlich im Zusammenhang mit Ausnahmefällen thematisiert, wie der Aufklärung von fremdsprachigen Personen, bei der „ein Dolmetscher beizuziehen“ ist (SAMW 2015: 67). Ausserdem werden im Leitfaden der SAMW die beschränkten Kontrollmöglichkeiten der Ethikkommissionen thematisiert (2015: 70):

Eine Schwierigkeit besteht zudem darin, dass die Forschungsethikkommission nur die Dokumente (Studieninformation und Einwilligungsf formular) sieht, die im Einwilligungsprozess Verwendung finden, aber den tatsächlichen Kommunikationsprozess nicht erfassen kann. Deshalb muss sie davon ausgehen, dass das Studienpersonal die Gespräche in optimaler, der tatsächlichen Situation angemessener Weise führt.

Dieser Ausschnitt verdeutlicht, dass das Aufklärungsgespräch aufgrund seiner flüchtigen Form kaum kontrolliert werden kann und entsprechend wenig reguliert ist. Allerdings fehlt die Evidenz dafür, dass IC-Aufklärungsgespräche in „optimaler“ und „angemessener“ Weise geführt werden.

In den Leitfäden und Instruktionen lässt sich eine klare Priorisierung der schriftlichen gegenüber der mündlichen Aufklärung feststellen. Obwohl die Bedeutung des IC-Aufklärungsgesprächs von den Forschenden in den Interviews unisono betont wird (vgl. Kap. 2.2), existieren in der Praxis nur sehr generische Instruktionen dazu, was effektive Kommunikation im IC-Aufklärungsgespräch bedeutet. Deshalb bleibt es den Forschenden überlassen, wie sie die gesetzliche Vorgabe („in verständlicher Form mündlich“, HFG Art. 16) im IC-Aufklärungsgespräch umsetzen.

Die nachfolgenden Good-Practice-Vorschläge verstehen sich nicht als spezifische Instruktionen für das Aufklärungsgespräch, sondern fungieren eher als konzeptuelle Rahmung für die Instruktionspraxis (z. B. Leitfaden). Folgende Grundsätze erachten wir aus linguistischer Sicht für relevant:

Den Etappen der IC-Aufklärung eine Benchmark im Sinne eines „Aufklärungsminimums“ zuweisen

- Die drei Etappen als aufeinander aufbauende Schritte der IC-Aufklärung bestimmen, zum Beispiel:
 - Vorinformation: Studienteilnahme von Standardtherapie abgrenzen.
 - Studium der IC-Aufklärungsdokumente inklusive Bedenkzeit: Wichtigste Aufklärungsinhalte erfassen.
 - IC-Aufklärungsgespräch: Studienspezifische Aspekte probandInnenzentriert erörtern.
- Für jede der drei Etappen lassen sich studienspezifische Anpassungen vornehmen bzw. das „Aufklärungsminimum“ nach oben korrigieren.

Die Kombination der schriftlichen und mündlichen Aufklärungsmodalitäten funktional stärker verschränken

- Die schriftliche Kurzfassung für die Traktandierung der mündlichen Themenselektion nutzen.
- Das IC-Aufklärungsgespräch thematisch auf die Adressatenbedürfnisse zuschneiden.
- Die rechtliche Funktion des IC-Aufklärungsdokuments betonen.

Das Forschungsinteresse transparent machen und aktiv am Entscheidungsprozess teilnehmen

- Standpunkt und professionelle Einschätzung transparent machen.
- Nebst informativem Gehalt auch subjektive und situative Aspekte in Entscheidungsprozess miteinbeziehen.

Gesprächseröffnungen strategisch nutzen

- Gesprächseröffnungen für phatische Kommunikation nutzen: z. B. für einen positiven Startkommentar oder den Dank für das Interesse an der Studie.
- Das Gesprächsziel klären: z. B. das Prinzip des Informed Consent auf der Metaebene thematisieren.

Für Erklärungen probandInnenzentrierte Strategie befolgen

- Von der Perspektive der ProbandInnen ausgehen: z. B. Hintergrund und Erwartungen, emotionale Verfassung, Diagnose, Behandlungsbedürftigkeit, Behandlungsvarianten berücksichtigen.
- Adressatenorientiert kommunizieren: z. B. Fachtermini vermeiden.

Das Gespräch dialogisch führen

- Die Asymmetrie zwischen Experte und Laie reduzieren: z. B. Referatstil vermeiden
- Den ProbandInnen das Rederecht einräumen: z. B. durch Rückfragen oder Pausen.
- Das Verständnis der ProbandInnen bei kritischen Studienaspekten überprüfen: z. B. durch Rückfragen.

Situationsgerechte Erklärmethoden nutzen

- Mit Vergleichen und Konkretisierungen an die Lebenswelt der ProbandInnen anknüpfen: z. B. mit Beispielen und Analogien
- Inhalte veranschaulichen: z. B. durch Zeichnungen oder sonstigen Medieneinsatz.

Individuelle Voraussetzungen und kontextuelle Bedingungen berücksichtigen

- Für die Aufklärung genügend Zeit einplanen.
- Aufklärung nicht delegieren, sondern als studienverantwortliche Person durchführen.
- Dem Bildungshintergrund, der Sprachkompetenz und der emotionalen Verfassung entsprechend adäquate kommunikative Mittel einsetzen.

4 Fazit: Verschränkung von mündlicher und schriftlicher IC-Aufklärung

Diese Untersuchung zielt darauf ab, den Status Quo der IC-Aufklärungskonzepte von Forschenden in der Deutschschweiz in der Form einer problemorientierten Auslegeordnung zu beschreiben (Kapitel 2). Die klinisch Forschenden bezeichnen unisono das Aufklärungsgespräch als das Herzstück der Aufklärungspraxis. Instruktionen zur mündlichen Aufklärung fehlen jedoch weitgehend. Aufbauend auf diesen Beobachtungen legen wir in Kapitel 3 aus linguistischer Sicht Good-Practice-Empfehlungen vor. In diesem Fazit sollen daran anschliessend die wichtigsten Ergebnisse im Sinne einer Diskussion zusammengefasst werden. Wir gehen davon aus, dass sich die Grundsätze, welche die Forschenden in der IC-Aufklärung befolgen, von den heterogenen Forschungskontexten abstrahieren und unifizierend beschreiben lassen.

Folgende vier Probleme der Aufklärungskonzeption halten wir vor dem Hintergrund der Ergebnisse in Kapitel 2 im Hinblick auf die Regelung der IC-Aufklärung für zentral:

1. Die Konzeption der mündlichen Aufklärung, die in einer Mehrzahl der hier untersuchten Interviews zum Ausdruck kommt, geht von der asymmetrischen Vermittlung der nötigen Informationen durch ExpertInnen aus, die für eine autonome Entscheidungsfindung von LaiInnen gebraucht werden. Das IC-Aufklärungsgespräch wird also als Monolog konzipiert. Diese monologische Konzeption bringt den Nachteil mit sich, dass der Wissenstransfer und das Verständnis einfach vorausgesetzt werden, während in einer dialogisch strukturierten Aufklärung das Verständnis kooperativ konstruiert und zurückfragend überprüft werden kann. Obwohl das Aufklärungsgespräch ein medial mündliches Ereignis darstellt, wird es durch die Forschenden konzeptionell in der asymmetrisch-monologischen Ausprägung in die Nähe des Schriftlichen gerückt.
2. Die explizite Organisation des IC-Aufklärungsgesprächs im Sinne der Metathematisierung der Gesprächsfunktion, der -rollen und des Gesprächsaufbaus scheinen in den Konzeptionen der Forschenden eher ungeplant als geplant zu erfolgen („wir machen das einfach“). Die gesprächsleitende Orientierung z. B. an einer Stichwortliste mit Blick auf die Themenselektion im Gespräch bleibt in den meisten Fällen aus. Wir vermuten deshalb, dass in IC-Aufklärungsgesprächen die Metathematisierung des Gesprächszwecks, die Ankündigung von Teilthemen und die Explizierung des Expertenstandpunkts insgesamt zu kurz kommen.
3. Die Rekrutierung von ProbandInnen für die Forschung steht vor dem Dilemma, dass maximal effizient zu rekrutieren nicht gleichzeitig auf maximaler Transparenz beruhen kann. Vom Aufklärungskonzept her ist ein Kontrast zwischen dem effizienten Muster des „Verkaufens“ und dem ethischen Muster der „Transparenz“ erkennbar. Auf dem Hintergrund der Ergebnisse gehen wir davon aus, dass diese beiden Muster in der mündlichen IC-Aufklärungspraxis prägend sind. Das Muster des „Verkaufens“ stellt die Ethikkommissionen vor das aufsichtsbehördliche Problem der fehlenden Kontrolle über die mündliche IC-Aufklärung, weil eine manipulativ erwirkte Einwilligung rechtswidrig ist.
4. ProbandInnen mit durchschnittlicher oder unterdurchschnittlicher Lesekompetenz sind aufgrund der Komplexität der Inhalte besonders angewiesen auf die mündliche Aufklärung. Die Ergebnisse der Untersuchung zeigen ein gut ausgebautes Problembewusstsein auf Seiten der Forschenden für die Anpassung des IC-Aufklärungsgesprächs an die Bedürfnisse der ProbandInnen. Die Untersuchungsergebnisse lassen allerdings keine Rückschlüsse darüber zu, ob für die AdressatInnen die jeweiligen Anpassungen hinreichend sind, um die Aufklärungsinhalte zu verstehen.

Wir haben einleitend bereits darauf hingewiesen, dass die vorliegende Untersuchung von einem Bias geprägt ist: Die Interviews, die wir geführt haben, haben wir mit ausserordentlich problembewussten und engagierten Forschenden geführt. Dieses Engagement lässt sich nicht Pars pro Toto auf die Schweizer Forschungslandschaft projizieren. Deshalb stellt sich hier abschliessend die Frage nach übergeordneten konzeptuellen Ideen, wie das IC-Aufklärungskonzept optimiert werden kann. Hier sollen abschliessend im Hinblick auf ein übergeordnetes Konzept der IC-Aufklärung zwei Vorschläge formuliert werden:

1. Der schriftliche Teil der IC-Aufklärung wird in der jetzigen Praxis der Ethikkommissionen als der rechtsverbindliche Teil vorgesehen, während die mündliche IC-Aufklärung ganz der individuellen Kompetenz der aufklärenden Forschenden überantwortet wird. Nach heutigem Usus sind die IC-Zusammenfassungen abstrakt und stark verdichtet formuliert. Gleichzeitig basieren die IC-Aufklärungsgespräche auf einem intuitiven Konzept des Wissenstransfers. Wir empfehlen, die bestehenden Funktionszuschreibungen an die mündliche und die schriftliche Aufklärung zu revidieren: Die IC-Zusammenfassung radikal zu vereinfachen und diese im Sinne einer verbindlichen Traktandierung von Themen für das IC-Aufklärungsgespräch zu funktionalisieren und damit für das Gespräch eine Planung vorzusehen. Auf der konzeptuellen Ebene können so die mündlichen und schriftlichen Aufklärungsanteile im Sinne der HFG-Regelung integriert werden.
2. Der mündliche Teil der IC-Aufklärung wird gegenwärtig der individuellen Kompetenz der aufklärenden Forschenden überantwortet, da für die mündliche Aufklärungspraxis Instruktionen fehlen. Wir empfehlen, minimale Qualitätsstandards für das Aufklärungsgespräch festzulegen: z. B. für die Gesprächsführung, die inhaltliche Strukturierung und die Transparenz des Expertenstandpunkts.

Um der im HFG Art. 16 geforderten Kombination von schriftlicher und mündlicher Aufklärung zu entsprechen, ist aus unserer Sicht eine konzeptionelle Verschränkung von schriftlicher und mündlicher Aufklärung unabdingbar. Wir sehen darin eine effektive Massnahme zur Optimierung der künftigen IC-Aufklärungspraxis.

5 Bibliografie

- Abhyankar, P., Velikova, G., Summers, B., & Bekker, H. L. (2016). Identifying components in consent information needed to support informed decision making about trial participation: An interview study with women managing cancer. *Social Science & Medicine*, 161, 83–91.
- Albrecht, T. L., Blanchard, C., Ruckdeschel, J. C., Coover, M., & Strongbow, R. (1999). Strategic Physician Communication and Oncology Clinical Trials. *Journal of Clinical Oncology*, 17(10), 3324–3332.
- Albrecht, T. L., Eggly, S. S., Gleason, M. E. J., Harper, F. W. K., Foster, T. S., Peterson, A. M., Orom, H., Penner, L. A., & Ruckdeschel, J. C. (2008). Influence of Clinical Communication on Patients' Decision Making on Participation in Clinical Trials. *Journal of Clinical Oncology*, 26(16), 2666–2673.
- Bower, P., Brueton, V., Gamble, C., Treweek, S., Smith, C. T., Young, B., & Williamson, P. (2014). Interventions to improve recruitment and retention in clinical trials: a survey and workshop to assess current practice and future priorities. *Trials*, 15(399).
- Breese, P. E., Burman, W. J., Goldberg, S., & Weis, S. E. (2007). Education Level, Primary Language, and Comprehension of the Informed Consent Process. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2(4), 69–79.
- Brown, R., Butow, P., Butt, D., Moore, A., & Tattersall, M. H. (2004a). Developing ethical strategies to assist oncologists in seeking informed consent to cancer clinical trials. *Social Science & Medicine*, 58(2), 379–390.
- Brown, R., Butow, P., Ellis, P., Boyle, F., & Tattersall, M. H. (2004b). Seeking informed consent to cancer clinical trials: describing current practice. *Social Science & Medicine*, 58(12), 2445–2457.
- Brown, R. F., Butow, P. N., Boyle, F., & Tattersall, M. H. N. (2007). Seeking informed consent to cancer clinical trials; evaluating the efficacy of doctor communication skills training. *Psycho-Oncology*, 16(6), 507–516.
- Bühlig, K., & Meyer, B. (2007). Unterschriften und ihre diskursive Vorgeschichte: wie Patienten in die Durchführung medizinischer Methoden einwilligen. In: K. Ehlich & A. Redder (Hrsg.), *Diskurse und Texte: Festschrift für Konrad Ehlich zum 65. Geburtstag* (pp. 641–650). Tübingen: Stauffenburg.
- Donovan, J. L., Rooshenas, L., Jepson, M., Elliott, D., Wade, J., Avery, K., Mills, N., Wilson, C., Paramasivan, S., & Blazeby, J. M. (2016). Optimising recruitment and informed consent in randomised controlled trials: the development and implementation of the Quintet Recruitment Intervention (QRI). *Trials*, 17(1).
- Fletcher, B., Gheorghe, A., Moore, D., Wilson, S., & Damery, S. (2012). Improving the recruitment activity of clinicians in randomised controlled trials: a systematic review. *BMJ Open*, 2(1).
- Günthner, S., & Knoblauch, H. (1994). "Forms are the food of faith": Gattungen als Muster kommunikativen Handelns. *Kölner Zeitschrift für Soziologie und Sozialpsychologie*, 46(4), 693–723.
- Hamilton, D. W., de Salis, I., Donovan, J. L., & Birchall, M. (2013). The recruitment of patients to trials in head and neck cancer: a qualitative study of the EaStER trial of treatments for early laryngeal cancer. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 270(8), 2333–2337.
- Hargraves, I., LeBlanc, A., Shah, N. D., & Montori, V. M. (2016). Shared Decision Making: The Need For Patient-Clinician Conversation, Not Just Information. *Health Affairs*, 35(4), 627–629.
- Klitzman, R. (2015). *The ethics police? The struggle to make human research safe*. Oxford, New York: Oxford University Press.
- Klüber, M. (2015). Verstehenssicherung zwischen Anästhesist und Patient im Aufklärungsgespräch. In A. Busch & T. Spranz-Fogasy (Hrsg.), *Handbuch Sprache in der Medizin*. Berlin, Boston: De Gruyter, 208–224.

- Koch, P., & Oesterreicher, W. (1985). Sprache der Nähe - Sprache der Distanz. Mündlichkeit und Schriftlichkeit im Spannungsfeld von Sprachtheorie und Sprachgeschichte. In: O. Deutschmann, H. Flasche, B. König, M. Kruse, W. Pabst, & W.-D. Stempel (Hrsg.), *Romanistisches Jahrbuch* (Bd. 36). Berlin: De Gruyter, 15–43.
- Koyfman, S. A., Reddy, C. A., Hizlan, S., Leek, A. C., & Kodish, E. D. (2016). Informed consent conversations and documents: A quantitative comparison: ICC and ICD Comparison. *Cancer*, 122(3), 464–469.
- Linell, P., & Luckmann, T. (1991). Asymmetries in dialogue: Some conceptual preliminaries. In: I. Marková & K. Foppa (Hrsg.), *The Dynamics of Dialogue*. New York: Harvester Wheatsheaf, 1–20.
- Mayring, P. (2010). Qualitative Inhaltsanalyse. In G. Mey & K. Mruck (Hrsg.), *Handbuch Qualitative Forschung in der Psychologie*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, 601–613.
- Miller, J., & Glassner, B. (2016). The 'Inside' and the 'Outside': Finding Realities in Interviews. In: D. Silverman (Hrsg.), *Qualitative research* (4. überarbeitete Auflage). Los Angeles: Sage, 51–66.
- Potter, J., & Hepburn, A. (2012). Eight Challenges for Interview Researchers. In: J. Gubrium, J. Holstein, A. Marvasti, & K. McKinney, *The SAGE Handbook of Interview Research: The Complexity of the Craft*. Los Angeles: Sage, 555–570.
- Realpe, A., Adams, A., Wall, P., Griffin, D., & Donovan, J. L. (2016). A new simple six-step model to promote recruitment to RCTs was developed and successfully implemented. *Journal of Clinical Epidemiology*, 76, 166–174.
- Saldaña, J. (2016). *The coding manual for qualitative researchers* (3E [Third edition]). Los Angeles: Sage.
- Schreier, M. (2014). Varianten qualitativer Inhaltsanalyse: Ein Wegweiser im Dickicht der Begrifflichkeiten. *Forum Qualitative Sozialforschung*, 15(1).
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW). (2015). *Forschung mit Menschen. Ein Leitfaden für die Praxis*.
- Schweizerische Eidgenossenschaft. (2011). *Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Humanforschungsgesetz, HFG*, 810.30.
- Selting, M., Auer, P., Barth-Weingarten, D., Bergmann, J., Bergmann, P., Birkner, K., Couper-Kuhlen, E., Deppermann, A., Gilles, P., Günther, S., Hartung, M., & Kern, F. (2009). Gesprächsanalytisches Transkriptionssystem 2 (GAT 2). *Gesprächsforschung - Online-Zeitschrift Zur Verbalen Interaktion*, 10, 353–402.
- Speer, S. A., & Stokoe, E. (2014). Ethics in action: Consent-gaining interactions and implications for research practice. *British Journal of Social Psychology*, 53(1), 54–73.
- Tiittula, L. (2001). Formen der Gesprächssteuerung. In: K. Brinker, G. Antos, W. Heinemann, & S. F. Sager (Hrsg.), *Text und Gesprächslinguistik: Ein internationales Handbuch zeitgenössischer Forschung*. (2. Halbband). Berlin: De Gruyter, 1361–1372.
- Townsend, D., Mills, N., Savović, J., & Donovan, J. L. (2015). A systematic review of training programmes for recruiters to randomised controlled trials. *Trials*, 16(432).
- Von Freier, F. (2014). Informierte Zustimmung/Einwilligungserklärung. In: Lenk C., Duttge G., Fangerau H. (Hrsg.): *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*. Springer, Berlin, Heidelberg, S.177-185.
- Wade, J., Donovan, J. L., Athene Lane, J., Neal, D. E., & Hamdy, F. C. (2009). It's not just what you say, it's also how you say it: Opening the 'black box' of informed consent appointments in randomised controlled trials. *Social Science & Medicine*, 68(11), 2018–2028.
- Yap, T. Y., Yamokoski, A., Noll, R., Drotar, D., Zyzanski, S., & Kodish, E. D. (2009). A Physician-Directed Intervention: Teaching and Measuring Better Informed Consent. *Academic Medicine*, 84(8), 1036–1042.